

Interna številka naročila: 845080118-060-26

Ljubljana, julij 2026

DOKUMENTACIJA V ZVEZI Z ODDAJO JAVNEGA NAROČILA

Predmet naročila:	Izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma
Naročnik:	Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana Naročnik izvaja naročilo v svojem imenu in za svoj račun.
Vrsta postopka:	Odprti postopek
Objava naročila:	Portal javnih naročil, Uradni list Evropske unije – portal TED

Naročnik vabi vse zainteresirane gospodarske subjekte, da skladno z veljavnimi predpisi in to razpisno dokumentacijo predložijo svojo ponudbo za predmetno javno naročilo.

KAZALO

NAVODILA PONUDNIKOM	3
1. PRAVNA PODLAGA	3
2. VSEBINA RAZPISNE DOKUMENTACIJE	3
3. PREDMET JAVNEGA NAROČILA	3
4. POSTOPEK ODDAJE JAVNEGA NAROČILA	4
5. ROK IN NAČIN PREDLOŽITVE PONUDBE	4
6. ODPIRANJE PONUDB	5
7. POJASNILA IN SPREMEMBE RAZPISNE DOKUMENTACIJE	5
8. UGOTAVLJANJE SPOSOBNOSTI	5
8.1. Subjekti, za katere se ugotavlja sposobnost	5
8.2. Razlogi za izključitev	6
8.3. Pogoji za priznanje sposobnosti	8
8.3.1 Ustreznost za opravljanje poklicne dejavnosti	8
8.3.2 Tehnična in strokovna sposobnost – reference ponudnika	9
8.3.3 Izpolnjevanje tehničnih zahtev	9
8.3.4 Tehnična in strokovna sposobnost – akreditacije	9
9. POJASNJEVANJE, DOPOLNJEVANJE IN SPREMINJANJE PONUDB	10
10. FINANČNA ZAVAROVANJA	10
10.1. Zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti	10
11. MERILO	11
11.1. Merilo za vse sklope	11
12. PONUDBENA DOKUMENTACIJA	11
12.1. Navodilo za izpolnitev obrazcev	11
12.2. Ponudba – ponudbeni predračun	12
12.3. Skupna ponudba	13
12.4. Ponudba s podizvajalci	13
13. ZAUPNOST	14
14. ODPSTOP OD ODDAJE JAVNEGA NAROČILA	14
15. POGODBA	14
16. PROTIKORUPCIJSKO DOLOČILO	15
17. POUK O PRAVNEM VARSTVU	15
18. STROKOVNO TEHNIČNE IN OPERATIVNE ZAHTEVE	16
PONUDBA – PONUDBENI PREDRAČUN	27
IZJAVA O TEHNIČNI OPREMLJENOSTI IN KADROVSKI USPOSOBLJENOSTI (za sklope, za katere ponudnik oddaja ponudbo)	28
IZJAVA O REFERENCAH	29
PODIZVAJALCI	30
IZJAVA PODIZVAJALCA O NEPOSREDNIH PLAČILIH	31
FINANČNO ZAVAROVANJE ZA DOBRO IZVEDBO POGODBENIH OBVEZNOSTI	32
IZJAVA O UDELEŽBI V LASTNIŠTVU IN O POVEZANIH DRUŽBAH	34
IZJAVA O ODSOTNOSTI OSEBNIH POVEZAV	35
POGODBA O IZVEDBI STORITEV SEKVENCIRANJA ČLOVEŠKEGA GENOMA IN TRANSKRIPTOMA	36
POGODBA O OBDELAVI OSEBNIH PODATKOV	46

NAVODILA PONUDNIKOM

1. PРАВNA PODLAGA

Postopek oddaje javnega naročila se izvaja na podlagi Zakona o javnem naročanju (Uradni list RS, št. 91/2015, 14/2018, 121/2021, 10/2022, 74/2022, 100/2022, 28/2023, 88/2023 in 83/2025; v nadaljevanju tudi: ZJN-3) in podzakonskih aktov, ki urejajo javno naročanje, v skladu z veljavno zakonodajo, ki ureja področje javnih financ, področje predmeta javnega naročila ter drugimi veljavnimi predpisi.

2. VSEBINA RAZPISNE DOKUMENTACIJE

Naročnik je za oddajo predmetnega javnega naročila pripravil razpisno dokumentacijo, ki jo sestavljajo naslednji dokumenti:

1. Navodila ponudnikom
2. Strokovno tehnične in operativne zahteve
3. Obrazec »Ponudba – ponudbeni predračun«
4. Obrazec »ESPD«
5. Obrazec »Izjava o tehnični opremljenosti in kadrovski usposobljenosti«
6. Obrazec »Izjava o referencah«
7. Obrazec »Podizvajalci«
8. Obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih«
9. Obrazec »Finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti«
10. Obrazec »Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah«
11. Obrazec »Izjava o odsotnosti osebnih povezav«
12. Osnutek »Pogodba o izvedbi storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma«
13. Osnutek »Pogodba o obdelavi osebnih podatkov«

Gospodarski subjekti naj razpisno dokumentacijo skrbno preučijo in kakršne koli morebitne nejasnosti ali nestrinjanja z njo naročniku sporočijo preko Portala javnih naročil, do poteka roka za postavljanje vprašanj. V nasprotnem primeru se šteje, da je razpisna dokumentacija jasna in da se gospodarski subjekt z njo strinja.

3. PREDMET JAVNEGA NAROČILA

Predmet javnega naročila je izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma. Naročilo je razdeljeno na naslednje sklope:

- **Sklop št. 1:** Razširjena analiza eksoma z vključeno detekcijo strukturnih različic,
- **Sklop št. 2:** Sekvenciranje celotnega genoma (WGS),
- **Sklop št. 3:** Sekvenciranje celotnega genoma z dolgimi odčitki visoke natančnosti (HiFi WGS)
- **Sklop št. 4:** Sekvenciranje celotnega transkriptoma z visoko pokritostjo (WTS).

Podrobnejša specifikacija predmeta naročila je razvidna iz obrazca Ponudba – ponudbeni predračun, osnutka Pogodbe ter drugih relevantnih delov razpisne dokumentacije. Naročnik ima za javno naročilo zagotovljena sredstva. Ponudbe, ki bodo presegale višino zagotovljenih sredstev, bo naročnik zavrnil kot nedopustne.

4. POSTOPEK ODDAJE JAVNEGA NAROČILA

Za oddajo javnega naročila se izvede odprti postopek (40. člen ZJN-3).

Ponudnik lahko odda ponudbo za enega ali več sklopov, pri čemer mora ponuditi predmet posameznega sklopa v celoti. Ponudnik v obrazcu »Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila – ESPD« ter na obrazcu »Ponudba – ponudbeni predračun« navede, za kateri sklop oziroma sklope daje ponudbo. Kadar to ne bo izrecno označeno, bo naročnik štel, da ponudnik oddaja ponudbo za sklop, za katerega je navedel cene. Za vsakega od sklopov se zahteva neobstoj vseh razlogov za izključitev, ki so navedeni v tej razpisni dokumentaciji. Ostale zahteve naročnika (pogoji za sodelovanje in zahteve, določene v drugih delih razpisne dokumentacije) morajo ponudniki izpolnjevati, kot so zapisane za posamezen sklop.

Naročnik bo, na podlagi pogojev in meril, določenih v tej razpisni dokumentaciji, izbral ponudnika, s katerim bo sklenil pogodbo za posamezen sklop. Naročnik bo sklenil pogodbo s ponudnikom, ki bo oddal ekonomsko najugodnejšo dopustno ponudbo za posamezen sklop, razen v primerih, opredeljenih v točki 14 te razpisne dokumentacije (»Odstop od oddaje javnega naročila«).

5. ROK IN NAČIN PREDLOŽITVE PONUDBE

Ponudniki morajo ponudbe predložiti v informacijski sistem e-JN na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>.

Ponudnik se mora pred oddajo ponudbe registrirati na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>, v skladu z Navodili za uporabo informacijskega sistema za uporabo funkcionalnosti elektronske oddaje ponudb e-JN: PONUDNIKI, dostopnimi na portalu e-JN. Če je ponudnik že registriran v informacijski sistem e-JN, se v aplikacijo prijavi na istem naslovu.

Uporabnik ponudnika, ki je v informacijskem sistemu e-JN pooblaščen za oddajanje ponudb, ponudbo odda s klikom na gumb »Oddaj«. Informacijski sistem e-JN ob oddaji ponudbe zabeleži identiteto uporabnika in čas oddaje ponudbe. Uporabnik z oddajo ponudbe izkaže in izjavi voljo oddati zavezujočo ponudbo v imenu ponudnika.

Ponudba se šteje za pravočasno, če jo naročnik prejme preko sistema e-JN <https://ejn.gov.si/> najkasneje do roka, določenega na Portalu javnih naročil. Za oddano ponudbo se šteje ponudba, ki je v informacijskem sistemu e-JN označena s statusom »ODDANO«.

Ponudnik lahko do roka za oddajo ponudb svojo ponudbo kadarkoli umakne ali spremeni. Če ponudnik v informacijskem sistemu e-JN svojo ponudbo umakne, se šteje, da ponudba ni bila oddana in je naročnik v sistemu e-JN tudi ne bo videl. Če ponudnik svojo ponudbo v informacijskem sistemu e-JN

spremeni, je naročniku v tem sistemu odprta zadnja oddana ponudba. Po preteku roka za oddajo ponudb, ponudbe ne bo več mogoče oddati.

6. ODPIRANJE PONUDB

Odpiranje ponudb bo potekalo avtomatično v informacijskem sistemu e-JN na dan poteka roka za oddajo ponudb ob 10:00 uri, na spletnem naslovu <https://ejn.gov.si/>.

Odpiranje ponudb poteka tako, da informacijski sistem e-JN samodejno ob uri, ki je določena za javno odpiranje ponudb, prikaže podatke o ponudniku ter omogoči dostop do .pdf dokumenta, ki ga ponudnik naloži v sistem e-JN pod razdelek »Predračun«. Ponudniki, ki so oddali ponudbe, imajo te podatke v informacijskem sistemu e-JN na razpolago v razdelku »Zapisnik o odpiranju ponudb«.

7. POJASNILA IN SPREMEMBE RAZPISNE DOKUMENTACIJE

Komunikacija s ponudniki o vprašanih oziroma pobudah v zvezi z vsebino naročila in v zvezi s pripravo ponudbe poteka izključno preko Portala javnih naročil.

Naročnik bo zahtevo za pojasnilo razpisne dokumentacije oziroma kakršnokoli drugo vprašanje v zvezi z naročilom štel kot pravočasno, v kolikor bo na Portalu javnih naročil zastavljeno najkasneje do roka, določenega na Portalu javnih naročil.

Na zahteve za pojasnila oziroma druga vprašanja ali pobude v zvezi z naročilom, zastavljena po tem roku, naročnik ne bo odgovarjal.

Naročnik si pridržuje pravico, da razpisno dokumentacijo spremeni ali dopolni, pri čemer bo, v kolikor bo to potrebno v luči načela sorazmernosti, podaljšal rok za oddajo ponudb. Ponudniki morajo spremljati morebitna pojasnila, spremembe oziroma dopolnitve razpisne dokumentacije, saj pojasnila, spremembe in dopolnitve predstavljajo sestavni del razpisne dokumentacije. Kot del razpisne dokumentacije štejejo tudi odgovori, objavljeni na Portalu javnih naročil.

8. UGOTAVLJANJE SPOSOBNOSTI

8.1. Subjekti, za katere se ugotavlja sposobnost

Gospodarski subjekti, ki nastopajo v ponudbi, morajo izpolnjevati pogoje za priznanje sposobnosti in pri njih ne smejo obstajati razlogi za izključitev. Izpolnjevanje pogojev za priznanje sposobnosti in neobstoj razlogov za izključitev morajo, v kolikor ni pri posamezni točki navedeno drugače, izkazati vsi gospodarski subjekti v ponudbi, in sicer:

- ponudnik;
- vsi partnerji v skupni ponudbi;
- vsi podizvajalci, ne glede na fazo izvedbe javnega naročila, v kateri jih ponudnik vključi v izvedbo javnega naročila;

- vsi subjekti, katerih zmogljivosti uporablja ponudnik v skladu z 81. členom ZJN-3 (vključno s fizičnimi osebami, s katerimi sodeluje ponudnik in te pri njem niso zaposlene).

Ob predložitvi ponudbe bo naročnik namesto potrdil, ki jih izdajajo javni organi ali tretje osebe, v skladu z 79. členom ZJN-3 sprejel »Enotni evropski dokument v zvezi z oddajo javnega naročila – ESPD«, ki predstavlja posodobljeno uradno lastno izjavo gospodarskega subjekta, kot predhodni dokaz v zvezi z razlogi za izključitev in pogoji za priznanje sposobnosti. Obrazec ESPD je treba v ponudbi predložiti za vse gospodarske subjekte, navedene v prvem odstavku te točke.

Gospodarski subjekt mora v obrazcu ESPD navesti vse informacije, na podlagi katerih bo naročnik potrdila ali druge informacije pridobil v nacionalni bazi podatkov, ter na predmetnem obrazcu podati soglasje, da naročnik pridobi ta dokazila in informacije.

Gospodarski subjekt naročnikov obrazec ESPD (datoteka XML) uvozi na spletni strani portala e-JN: <https://ejn.gov.si/espdl/> in v njega neposredno vnese zahtevane podatke. Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži svoj obrazec ESPD v razdelek »ESPD – ponudnik«, obrazce ESPD ostalih sodelujočih v ponudbi pa naloži v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči«. Ponudnik, ki v sistemu e-JN oddaja ponudbo, naloži nepodpisan ESPD v formatu .xml in bo podpisan hkrati s podpisom ponudbe. Za ostale sodelujoče ponudnik v razdelek »ESPD – ostali sodelujoči« priloži podpisane ESPD v formatu .pdf, ali v elektronski obliki podpisan .xml.

Naročnik lahko ponudnika kadar koli med postopkom oddaje javnega naročila pozove k predložitvi dokazil (potrdil, izjav, overjenih zapriseženih izjav, izpisov iz evidenc oziroma registrov, pogodb, računov, specifikacij izpolnjenih naročil ipd.), ki izkazujejo neobstoj razlogov za izključitev in izpolnjevanje pogojev za priznanje sposobnosti. Ponudnik bo dolžan predložiti dokazila v sorazmernem roku, ki ga bo v pozivu določil naročnik.

8.2. Razlogi za izključitev

Naročnik bo iz sodelovanja v postopku javnega naročanja izključil ponudnika, če pri preverjanju v skladu s 77., 79. in 80. členom ZJN-3 ugotovi ali je drugače seznanjen, da za katerikoli gospodarski subjekt v njegovi ponudbi obstaja kateri od naslednjih razlogov za izključitev:

1. Gospodarskemu subjektu ali osebi, ki je članica upravnega, vodstvenega ali nadzornega organa tega gospodarskega subjekta ali ki ima pooblastila za njegovo zastopanje ali odločanje ali nadzor v njem, je bila izrečena pravnomočna sodba za kazniva dejanja iz Kazenskega zakonika (Uradni list RS, št. 50/12 s spremembami in dopolnitvami) ali za primerljiva kazniva dejanja, ki so jih izrekla tuja sodišča, in sicer:
 - terorizem (108. člen KZ-1),
 - financiranje terorizma (109. člen KZ-1),
 - škruvanje in javno povelievanje terorističnih dejanj (110. člen KZ-1),
 - novačenje in usposabljanje za terorizem (111. člen KZ-1),
 - spravljanje v suženjsko razmerje (112. člen KZ-1),
 - trgovina z ljudmi (113. člen KZ-1),
 - sprejemanje podkupnine pri volitvah (157. člen KZ-1),
 - kršitev temeljnih pravic delavcev (196. člen KZ-1),

- goljufija (211. člen KZ-1),
- protipravno omejevanje konkurence (225. člen KZ-1),
- povzročitev stečaja z goljufijo ali nevestnim poslovanjem (226. člen KZ-1),
- oškodovanje upnikov (227. člen KZ-1),
- poslovna goljufija (228. člen KZ-1),
- goljufija na škodo Evropske unije (229. člen KZ-1),
- preslepitev pri pridobitvi in uporabi posojila ali ugodnosti (230. člen KZ-1),
- preslepitev pri poslovanju z vrednostnimi papirji (231. člen KZ-1),
- preslepitev kupcev (232. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tuje oznake ali modela (233. člen KZ-1),
- neupravičena uporaba tujega izuma ali topografije (234. člen KZ-1),
- ponaređitev ali uničenje poslovnih listin (235. člen KZ-1),
- izdaja in neupravičena pridobitev poslovne skrivnosti (236. člen KZ-1),
- zloraba informacijskega sistema (237. člen KZ-1),
- zloraba notranje informacije (238. člen KZ-1),
- zloraba trga finančnih instrumentov (239. člen KZ-1),
- zloraba položaja ali zaupanja pri gospodarski dejavnosti (240. člen KZ-1),
- nedovoljeno sprejemanje daril (241. člen KZ-1),
- nedovoljeno dajanje daril (242. člen KZ-1),
- ponaređanje denarja (243. člen KZ-1),
- ponaređanje in uporaba ponaređenih vrednotnic ali vrednostnih papirjev (244. člen KZ-1),
- pranje denarja (245. člen KZ-1),
- zloraba negotovinskega plačilnega sredstva (246. člen KZ-1),
- uporaba ponaređenega negotovinskega plačilnega sredstva (247. člen KZ-1),
- izdelava, pridobitev in odtujitev pripomočkov za ponaređanje (248. člen KZ-1),
- davčna zatajitev (249. člen KZ-1),
- tihotapstvo (250. člen KZ-1),
- zloraba uradnega položaja ali uradnih pravic (257. člen KZ-1),
- oškodovanje javnih sredstev (257.a člen KZ-1),
- izdaja tajnih podatkov (260. člen KZ-1),
- jemanje podkupnine (261. člen KZ-1),
- dajanje podkupnine (262. člen KZ-1),
- sprejemanje koristi za nezakonito posredovanje (263. člen KZ-1),
- dajanje daril za nezakonito posredovanje (264. člen KZ-1),
- hudodelsko združevanje (294. člen KZ-1).

Dokazilo (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi; v delu II.B obrazca ESPD je zaželeno navedba EMŠO številke vseh fizičnih oseb gospodarskih subjektov iz prvega odstavka 75. člena ZJN-3, ki so slovenski državljani).
2. Gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznih dajatev in drugih denarnih nedavčnih obveznosti v skladu z zakonom, ki ureja finančno upravo, ki jih pobira davčni organ v skladu s predpisi države, v kateri ima sedež, ali predpisi države naročnika. Šteje se, da gospodarski subjekt ne izpolnjuje obveznosti iz prejšnjega stavka tudi, če nima predloženih vseh obračunov davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih petih let do roka za oddajo ponudbe.

Gospodarskega subjekta se ne izloči, če gospodarski subjekt do roka za oddajo ponudb poravnane neplačane zapadle obveznosti, ki znašajo 50 eurov ali več in predloži vse obračune davčnih odtegljajev za dohodke iz delovnega razmerja za obdobje zadnjih pet let do roka za oddajo ponudbe (drugi odstavek 75. člena ZJN-3).

Dokazilo (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi).

3. Gospodarski subjekt je na dan, ko poteče rok za oddajo ponudb, izločen iz postopkov oddaje javnih naročil zaradi uvrstitve v evidenco gospodarskih subjektov z izrečenimi stranskimi sankcijami izločitve iz postopkov javnega naročanja (točka a četrtega odstavka 75. člena ZJN-3).

Dokazilo (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi).

4. V zadnjih treh letih pred potekom roka za oddajo ponudb je pristojni organ Republike Slovenije ali druge države članice ali tretje države pri gospodarskem subjektu ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s plačilom za delo, delovnim časom, počitki, opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno, za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek (točka b četrtega odstavka 75. člena ZJN-3).

Dokazilo (o neobstoju razloga za izključitev):

- **Izpolnjen obrazec ESPD** (za vse gospodarske subjekte v ponudbi).

V kolikor gospodarski subjekt v zvezi z izkazovanjem neobstoja razlogov za izključitev v zgornjih točkah 1, 2 ali 4 ne more pridobiti in predložiti zahtevnih dokumentov, ker država v kateri ima gospodarski subjekt svoj sedež, ne izdaja takšnih dokumentov, jih je mogoče nadomestiti z zapriseženo izjavo, če pa ta v državi v kateri ima ponudnik svoj sedež ni predvidena, pa z izjavo določene osebe, dano pred pristojnim sodnim ali upravnim organom, notarjem ali pred pristojno poklicno ali trgovinsko organizacijo v matični državi te osebe ali v državi, v kateri ima gospodarski subjekt sedež.

8.3. Pogoji za priznanje sposobnosti

Ponudnik mora izpolnjevati pogoje za priznanje sposobnosti, kot so določeni v nadaljevanju te točke.

8.3.1 Ustreznost za opravljanje poklicne dejavnosti

Gospodarski subjekt mora biti vpisan v enega od poklicnih ali poslovnih registrov, ki se vodijo v državi članici, v kateri ima sedež, za opravljanje dejavnosti, ki je predmet tega javnega naročila.

Dokazilo:

- izpolnjen obrazec ESPD.

8.3.2 Tehnična in strokovna sposobnost – reference ponudnika

Ponudnik mora izkazati, da je v zadnjih petih (5) letih pred objavo tega javnega naročila na Portalu javnih naročil uspešno izvedel referenčne storitve, ki ustrezajo storitvi, kot to izhaja iz posameznega sklopa, za katerega oddaja ponudbo, in sicer:

- za sklop 1: najmanj 1.000 analiz eksoma za namene klinične diagnostike;
- za sklop 2: najmanj 200 analiz celotnega genoma (WGS) za namene klinične diagnostike;
- za sklop 3: najmanj 100 analiz celotnega genoma z dolgimi odčitki visoke natančnosti (HiFi WGS);
- za sklop 4: najmanj 100 analiz transkriptoma z visoko pokritostjo (WTS).

Ponudnik lahko zahtevani obseg izkaže v okviru ene ali več referenčnih storitev.

Kot ustrezne se bodo upoštevale reference, ki izkazujejo, da so bile storitve izvedene strokovno, kakovostno, pravočasno in v skladu s pogodbenimi obveznostmi.

Ponudnik lahko pogoj izpolnjuje skupaj s partnerji v skupni ponudbi ali s podizvajalci.

Dokazila:

- izpolnjen obrazec ESPD;
- izpolnjen obrazec »Izjava o referencah«;

Naročnik si pridržuje pravico, da v fazi pregledovanja ponudb navedbe preveri pri referenčnih naročnikih ali od ponudnika zahteva predložitev dodatnih dokazil.

8.3.3 Izpolnjevanje tehničnih zahtev

Ponudnik mora zagotavljati izvajanje storitev v skladu z zahtevami naročnika, kot izhajajo iz poglavja 18 – Strokovno tehnične in operativne zahteve, kar predstavlja tehnične specifikacije predmeta naročila in ne pogojev za priznanje sposobnosti.

Dokazilo:

- Izjava o tehnični opremljenosti in kadrovski usposobljenosti.

8.3.4 Tehnična in strokovna sposobnost – akreditacije

Ponudnik mora izkazati, da je laboratorij, ki bo izvajal storitve, akreditiran v skladu s standardom ISO 15189.

Laboratorij mora razpolagati z ustrezno akreditacijo CLIA ali CAP.

Laboratorij mora biti s strani proizvajalca sekvenatorja in reagentov certificiran za izvajanje sekvenciranja nove generacije ter, kjer je relevantno, za izvajanje zajema eksomskih tarč.

Dokazila:

- izpolnjen obrazec ESPD;
- predložitev veljavnega certifikata o akreditaciji laboratorija v skladu s standardom ISO 15189;
- predložitev veljavnega dokazila o akreditaciji laboratorija (CLIA ali CAP);
- predložitev veljavnega certifikata proizvajalca za izvajanje sekvenciranja nove generacije ter, kjer je relevantno, za izvajanje zajema eksomskih tarč.

9. POJASNJEVANJE, DOPOLNJEVANJE IN SPREMINJANJE PONUDB

Če so ali se zdijo informacije ali dokumentacija, ki jih morajo predložiti gospodarski subjekti, nepopolne ali napačne oziroma če posamezni dokumenti manjkajo, lahko (ni pa nujno) naročnik zahteva, da ponudnik v ustreznem roku predloži manjkajoče dokumente ali dopolni, popravi ali pojasni ustrezne informacije ali dokumentacijo, pod pogojem, da je takšna zahteva skladna z načeloma enake obravnave in transparentnosti.

10. FINANČNA ZAVAROVANJA

10.1. Zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti

Pogodba bo postala veljavna pod pogojem, da izbrani ponudnik za posamezen sklop predloži finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, skladno s to točko razpisne dokumentacije.

Izbrani ponudnik bo moral v desetih (10) dneh od sklenitve pogodbe za posamezen sklop naročniku predložiti originalno, brezpogojno, nepreklicno bančno garancijo ali kavcijsko zavarovanje finančne inštitucije (banke ali zavarovalnice) s sedežem v EU, plačljivo na prvi poziv, za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti, z veljavnostjo najmanj 12 mesecev in dodatnih 10 dni dlje od dogovorjenega skrajnega roka za izvedbo storitev, ki so predmet pogodbe, v višini 10 % od skupne pogodbene vrednosti z DDV.

Za finančno zavarovanje veljajo Enotna pravila za garancije na poziv (EPGP) revizija iz leta 2010, izdana pri MTZ pod št. 758 (glej priložen vzorec).

Finančno zavarovanje, ki ga predloži izbrani izvajalec za posamezen sklop, ne sme bistveno odstopati od vzorca tega finančnega zavarovanja, ki je sestavni del te razpisne dokumentacije.

Če se bo skladno s 95. členom ZJN-3 spremenila vrednost predmeta naročila ali podaljšal rok izvedbe storitev ali kako drugače spremenila vsebina, na katero je vezana tudi vsebina finančnega zavarovanja, bo moral izvajalec temu ustrezno spremeniti oziroma nadomestiti tudi finančno zavarovanje.

Finančna zavarovanja naročnik unovči iz razlogov, ki so navedeni v pogodbi.

11. MERILO

11.1. Merilo za vse sklope

Merilo je ekonomsko najugodnejša ponudba, določena na podlagi najnižje skupne ponudbene cene v EUR brez DDV **za posamezen sklop**. Naročnik bo naročilo v posameznem sklopu oddal ponudniku, ki bo v dopustni ponudbi ponudil najnižjo skupno ponudbeno ceno brez DDV (razen v primerih, opisanih v točki 14 »Odstop od oddaje javnega naročila«).

V primeru, da bo najnižja skupna ponudbena cena brez DDV za posamezen sklop v dveh ali več ponudbah enaka, bo naročnik med njimi izbral z žrebom. Žreb se opravi v prostorih naročnika, ob času, ki ga določi naročnik. Naročnik predstavnike ponudnikov povabi k udeležbi na žrebu. Žreb poteka tako, da se na identične liste papirja zapiše nazive ponudnikov, ki so oddali ekonomsko najugodnejše ponudbe, tako, da se na vsak list zapiše enega ponudnika, nato pa se vsakega od teh listov na enak način večkrat prepogne. Prepognjene liste papirja se položi v prazno škatlo, skledo ali drug podoben predmet, in se jih dobro premeša. Nato oseba naročnika, ki ni prepogibala ali mešala listov, ter med mešanjem ni gledala listov, povleče enega od listov. Naročnik izbere ponudbo ponudnika, ki je zapisan na izvlečenem listu.

12. PONUDBENA DOKUMENTACIJA

12.1. Navodilo za izpolnitev obrazcev

Ponudnik mora v ponudbi predložiti naslednjo dokumentacijo:

1. Obrazec »Ponudba – ponudbeni predračun«
2. Obrazec »ESPD« (za vse gospodarske subjekte v ponudbi)
3. Obrazec »Izjava o tehnični opremljenosti in kadrovski usposobljenosti« (za sklope, za katere ponudnik oddaja ponudbo)
4. Obrazec »Izjava o referencah« (za sklope, za katere ponudnik oddaja ponudbo)
5. Obrazec »Podizvajalci« (le v primeru, da ponudnik nastopa s podizvajalci)
6. Obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih« (obrazec se predloži samo za podizvajalce, ki zahtevajo neposredna plačila)
7. Obrazec »Finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti«
8. Obrazec »Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah«
9. Obrazec »Izjava o odsotnosti osebnih povezav«
10. Osnutek »Pogodba o izvedbi storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma«
11. Osnutek »Pogodba o obdelavi osebnih podatkov«

Vsi ponudbeni obrazci morajo biti ustrezno izpolnjeni ter na mestih, kjer je to označeno, datirani, podpisani s strani pooblaščen osebe in, v kolikor gospodarski subjekt posluje z žigom, tudi žigosani. Namesto lastnoročnega podpisa in žiga so lahko dokumenti podpisani z varnim elektronskim podpisom, overjenim s kvalificiranim digitalnim potrdilom. Izjema od navedenih zahtev velja za osnutek Pogodbe,

za katerega ni treba, da je izpolnjen, podpisan in žigosan, ponudnik pa se z njegovo predložitvijo v ponudbi strinja z njegovo vsebino.

V kolikor to ni posebej zahtevano oziroma dopuščeno, gospodarski subjekt ne sme pripisovati, črtati ali spreminjati vsebine razpisnih obrazcev, temveč mora, v kolikor meni, da ti niso ustrezni, naročnika o tem opozoriti na portalu javnih naročil pred potekom roka za postavljanje vprašanj. Prav tako ponudnik ne sme v ponudbo vlagati dokumentov, ki so v nasprotju z določili razpisne dokumentacije.

Ponudnik, ki odda ponudbo, pod kazensko in materialno odgovornostjo jamči, da so vsi podatki in dokumenti v ponudbeni dokumentaciji, resnični, točni in nezavajajoči, da odražajo zadnje stanje, ter da listine ustrezajo izvirnikom. Naročnik lahko v postopku preverjanja ponudb od ponudnika kadarkoli zahteva, da mu predloži na vpogled izvirnike predloženih dokumentov.

Ponudniki ne glede na izid postopka javnega naročanja prevzemajo vse stroške priprave ponudbe, vključno z morebitnimi drugimi stroški, ki jim nastanejo v postopku oziroma v zvezi s postopkom javnega naročanja. Ponudniki z oddajo ponudbe pristajajo na način izvedbe javnega naročila, kot je opredeljen v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila, ter skladno z veljavnimi predpisi.

Postopek javnega naročanja poteka v slovenskem jeziku. Vsi dokumenti, ki jih predloži ponudnik, morajo biti v slovenskem jeziku ali prevedeni v slovenski jezik. Izjema velja za dokumente, izdane s strani proizvajalcev oziroma drugih relevantnih institucij, ki so lahko tudi v angleškem jeziku.

12.2. Ponudba – ponudbeni predračun

Ponudnik vpiše v obrazec »Ponudba – ponudbeni predračun« poleg drugih podatkov vse podatke za ocenjevanje ponudbe po merilih, za sklope, za katere oddaja ponudbo. Ponujena cena mora zajemati vse popuste in stroške, ki so neposredno ali posredno povezani z izpolnitvijo javnega naročila. Ponudbena cena mora biti fiksna in nespremenljiva celotno obdobje zahtevane veljavnosti ponudbe.

Predmet ponudbe mora izpolnjevati vse tehnične in druge zahteve, navedene v tej razpisni dokumentaciji. Ponudnik mora razpolagati z zadostnimi tehničnimi, kadrovskimi, finančnimi in drugimi zmogljivostmi, potrebnimi za izvedbo javnega naročila, tako da lahko predmet javnega naročila izvede v rokih, pod pogoji in na način, kot je zahtevano v dokumentaciji v zvezi z oddajo javnega naročila. Variantne ponudbe niso dovoljene.

Ponudba mora biti veljavna še najmanj 120 dni od roka za oddajo ponudb. V kolikor bo postopek oddaje javnega naročila trajal dlje, kot je predvideno, in bo treba podaljšati veljavnost ponudbe, lahko to stori ponudnik samoiniciativno ali na poziv naročnika.

Ponudnik mora v Ponudbi – ponudbenem predračunu ponuditi predmet posameznega sklopa v celoti, pri čemer morajo biti cene vpisane v EUR ter zaokrožene na največ dve decimalni mesti. Delne ponudbe znotraj posameznega sklopa niso dopustne.

Ponudnik v sistemu e-JN naloži v razdelek »Predračun« obrazec Ponudba – ponudbeni predračun v .pdf datoteki, ki bo dostopen na javnem odpiranju ponudb.

12.3. Skupna ponudba

Skupina gospodarskih subjektov lahko predloži skupno ponudbo. V takem primeru je treba v obrazcih ESPD navesti vse gospodarske subjekte, ki so udeleženi v skupni ponudbi. Ponudniki, ki nastopajo v skupni ponudbi, morajo na obrazcu ESPD navesti, kakšna je njihova vloga v skupini, pri čemer mora en ponudnik izbrati vlogo vodilnega partnerja. Naročnik bo do sprejema odločitve o naročilu komuniciral z vodilnim partnerjem.

V primeru skupne ponudbe pri nobenem ponudniku ne smejo obstajati razlogi za izključitev, pogoje za priznanje sposobnosti pa lahko izpolnijo ponudniki skupaj (v kolikor se pri posameznem pogoju ne zahteva, da ga izpolnijo vsi partnerji v skupni ponudbi ali vsi gospodarski subjekti v ponudbi).

Vsak ponudnik v skupni ponudbi mora zase izpolniti in predložiti obrazec ESPD, obrazec Izjava o tehnični opremljenosti in kadrovski usposobljenosti, obrazec Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah ter obrazec Izjava o odsotnosti osebnih povezav.

Obrazce Ponudba – ponudbeni predračun, Izjava o referencah, Podizvajalci ter Menična izjava podpiše in žigosa vodilni partner v skupni ponudbi. Ponudniki morajo v svojem notranjem razmerju pooblastiti vodilnega partnerja za podpis oziroma predložitev vseh dokumentov, navedenih v tem odstavku. Takega pooblastila oziroma pooblastil ni treba predložiti že v ponudbeni dokumentaciji, moral pa ga/jih bo vodilni partner predložiti naknadno, v kolikor bo naročnik to zahteval.

V primeru, da bo skupina ponudnikov izbrana za izvedbo predmetnega naročila, lahko naročnik zahteva, da predložijo akt o skupni izvedbi naročila (na primer pogodbo o sodelovanju), v katerem bodo natančno opredeljene naloge, pravice in obveznosti posameznih ponudnikov, način poravnavanja obveznosti s strani naročnika (vsakemu ponudniku posebej ali preko vodilnega partnerja) ter morebitna pooblastila za komunikacijo z naročnikom. V vsakem primeru vsi ponudniki odgovarjajo naročniku neomejeno solidarno.

12.4. Ponudba s podizvajalci

V primeru, da bo ponudnik pri izvedbi naročila sodeloval s podizvajalci, mora v obrazcu ESPD navesti vse podizvajalce. Ponudnik lahko odda v podizvajanje del javnega naročila, vendar ne celotnega naročila. Ponudnik mora v ponudbi predložiti tudi izpolnjen obrazec ESPD za vsakega podizvajalca, s katerim bo sodeloval pri naročilu.

Ponudniku, ki namerava naročilo izvesti s podizvajalci, v ponudbi ni treba predložiti dogovorov oziroma pogodb s podizvajalci, moral pa jih bo predložiti naknadno, v kolikor bo naročnik to zahteval. Enako velja za primer, ko ponudnik uporabi zmogljivosti drugega subjekta skladno z 81. členom ZJN-3.

Pri nobenem od podizvajalcev ne smejo obstajati razlogi za izključitev. Pogoje za priznanje sposobnosti lahko ponudnik oziroma skupina ponudnikov izpolnjuje s podizvajalci (v kolikor se pri posameznem pogoju ne zahteva, da ga izpolnijo vsi partnerji v skupni ponudbi ali vsi gospodarski subjekti v ponudbi). Odsotnost obstoja razlogov za izključitev in obstoj pogojev za priznanje sposobnosti se pri podizvajalcih dokazuje, kot pri ostalih gospodarskih subjektih, skladno s točko 8 te razpisne dokumentacije (»Ugotavljanje sposobnosti«).

Podizvajalci, ki bodo priglašeni v ponudbi, morajo ustrezno izpolniti, datirati, podpisati in žigosati svoj obrazec ESPD, ponudnik pa mora ta obrazec predložiti v svoji ponudbi za vsakega podizvajalca. Ponudnik (oziroma skupina ponudnikov), ki namerava oddati del javnega naročila v podizvajanje, mora v ponudbi predložiti tudi izpolnjen, podpisan, datiran in žigosan obrazec »Podizvajalci«.

V primeru, ko podizvajalec zahteva neposredna plačila, mora ponudnik v ponudbi priložiti izpolnjen, datiran ter s strani podizvajalca podpisan in žigosan obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih«. V primerih, ko je predvideno, da bodo neposredna plačila podizvajalcu znašala več, kot 10.000,00 EUR brez DDV, je treba za takega podizvajalca predložiti tudi obrazec Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah.

13. ZAUPNOST

Podatki, ki jih bo gospodarski subjekt upravičeno označil kot poslovno skrivnost, bodo uporabljeni zgolj za namene postopka javnega naročanja in ne bodo dostopni nikomur zunaj kroga oseb, ki bodo vključene v postopek oddaje javnega naročila.

V kolikor bo gospodarski subjekt določene podatke označil kot poslovno skrivnost, si naročnik pridržuje pravico, da ga pozove k predložitvi internega akta o varovanju poslovne skrivnosti, v katerem mora biti opredeljeno, katere podatke je treba varovati kot poslovno skrivnost ter iz kakšnega razloga. Naročnik bo obravnaval kot zaupne tiste podatke v ponudbeni dokumentaciji, ki bodo jasno označeni kot poslovna skrivnost. Naročnik ne bo varoval zaupnosti podatkov, ki so po veljavnem pravu javni.

14. ODSTOP OD ODDAJE JAVNEGA NAROČILA

Naročnik lahko skladno s prvim odstavkom 90. člena ZJN-3 do poteka roka za oddajo ponudb kadar koli ustavi postopek oddaje javnega naročila. Naročnik lahko skladno s petim odstavkom 90. člena ZJN-3 na vseh stopnjah postopka po izteku roka za odpiranje ponudb zavrne vse ponudbe. Naročnik lahko skladno z osmim odstavkom 90. člena ZJN-3 po sprejemu odločitve o oddaji naročila do sklenitve pogodbe odstopi od izvedbe javnega naročila. Naročnik v nobenem od navedenih primerov gospodarskim subjektom ne odgovarja za kakršne koli stroške ali škodo.

15. POGODBA

Osnutek pogodbe, ki jo bo naročnik sklenil z izbranim ponudnikom, je del te razpisne dokumentacije. Zaželeno je, da ponudnik osnutek pogodbe na mestih, kjer je to predvideno, tudi izpolni z manjkajočimi podatki. Ponudnikom v fazi priprave in oddaje ponudbe osnutka pogodbe še ni treba datirati, podpisati in žigosati.

Naročnik bo pogodbo pred sklenitvijo v okviru tretjega odstavka 67. člena ZJN-3 tehnično in vsebinsko smiselno prilagodil glede na to, ali bo izbrani ponudnik predložil skupno ponudbo, prijavil sodelovanje podizvajalcev, prejel naročilo za posamezne sklope in podobno, ter jo posredoval izbranemu ponudniku v podpis v roku iz osmega odstavka 90. člena ZJN-3.

Izbrani ponudnik bo moral v roku osmih (8) dni od prejema pogodbe s strani naročnika podpisati in vrniti pogodbo naročniku. Izjemoma, v primeru nastanka nepredvidljivih in neodvrtljivih objektivnih okoliščin, ki bi onemogočale podpis pogodbe v zgoraj navedenem roku, lahko naročnik pristane tudi na daljši rok za sklenitev pogodbe, ni pa k temu zavezan.

16. PROTIKORUPCIJSKO DOLOČILO

Vsak neupravičen poskus gospodarskega subjekta, da vpliva na obravnavo ponudb s strani naročnika ali odločitev glede oddaje naročila, bo imel za posledico zavrnitev njegove ponudbe. V času trajanja razpisa naročnik in ponudnik ne smeta pričenjati in izvajati dejanj, ki bi v naprej določila izbor določene ponudbe.

Naročnik bo zavrnil tudi ponudbo ponudnika, ki bo poskusil neupravičeno pridobiti zaupne informacije, zaradi katerih bi lahko imel neupravičeno prednost v postopku javnega naročanja, oziroma ponudnika, ki bo predložil zavajajoče informacije, ki bi lahko pomembno vplivale na odločitev o javnem naročilu.

V času od izbire ponudbe do pričetka veljavnosti pogodbe (z izjemo zakonitega uveljavljanja pravnega varstva), ponudnik ne sme pričenjati dejanj, ki bi lahko povzročila, da pogodba ne bi pričela veljati ali ne bi bila izpolnjena. V primeru ustavitve postopka nobena stran ne sme pričenjati in izvajati postopkov, ki bi otežili razveljavitev ali spremembo odločitve o izbiri izvajalca ali bi vplivali na nepristranskost Državne revizijske komisije.

17. POUK O PRAVNEM VARSTVU

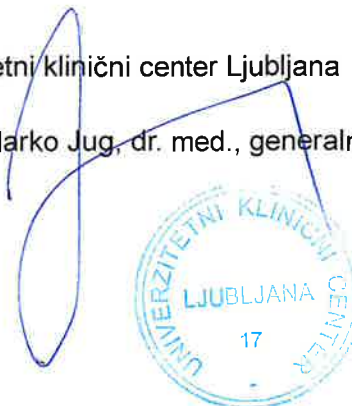
Zahteva za pravno varstvo v postopkih javnega naročanja se lahko vloži zoper vsako ravnanje naročnika v postopku javnega naročanja, razen če ZJN-3 ali Zakon o pravnem varstvu v postopkih javnega naročanja (Uradni list RS, št. 43/2011, 60/2011, 63/2013, 90/2014, 60/2017, 72/2019 in 83/25; ZPVPJN) določa drugače. Zahtevek za revizijo se vloži v roku iz 25. člena ZPVPJN.

Vlagatelj vloži zahtevek za revizijo preko portala eRevizija (<https://www.portalerevizija.si/>). Vlagatelj zahtevka za revizijo, ki se nanaša na vsebino objave, povabilo k oddaji ponudbe ali razpisno dokumentacijo, mora pred vložitvijo zahtevka plačati takso v višini 4.000,00 EUR. Vlagatelj mora zahtevku za revizijo priložiti potrdilo o plačilu takse.

Takso za predrevizijski in revizijski postopek mora vlagatelj plačati na transakcijski račun Ministrstva za finance, številka SI56 0110 0100 0358 802, odprt pri Banki Slovenije, Slovenska 35, 1505 Ljubljana, Slovenija, SWIFT KODA: BSLJSI2X; IBAN: SI56011001000358802 – taksa za postopek revizije javnega naročanja.

Univerzitetni klinični center Ljubljana

doc. dr. Marko Jug, dr. med., generalni direktor



18. STROKOVNO TEHNIČNE IN OPERATIVNE ZAHTEVE

SKUPNE ZAHTEVE ZA VSE SKLOPE

Navedene zahteve veljajo za vse sklope

VAROVANJE PODATKOV IN BIOLOŠKEGA MATERIALA

1. Izvajalec storitve se zavezuje, da bodo vsi podatki, pridobljeni z analizo poslanih vzorcev nepovratno izbrisani v času 6 mesecev po opravljeni storitvi. Izvajalec storitve se zavezuje, da podatke ne bo hranil ali uporabil za lastne analize.
2. Ponudnik mora zagotoviti da bodo podatki uporabljeni izključno za namene naročene preiskave. Prav tako zagotavlja, da podatki ne bodo v nikakršni obliki zapustili laboratorija in države laboratorija (tudi ne pri analizi podatkov v oblaku).
3. Ponudnik se zavezuje da bodo v roku največ pol leta vsi biološki vzorci nepreklicno uničeni. Ponudnik se zavezuje, da v nobenem primeru vzorci ne bodo zapustili laboratorija ponudnika in države ponudnika.
4. Laboratorij mora delovati v skladu z direktivo varovanja podatkov GDPR (GDPR EU 2016/679). To mora ponudnik izkazati s certifikatom ustreznosti GDPR.

COMMON REQUIREMENTS FOR ALL SECTIONS [EN]

The following common requirements listed below apply for all sections.

DATA AND BIOLOGICAL MATERIAL PROTECTION

1. The service provider commits to irreversibly deleting all data obtained from the analysis of sent samples within 6 months after the service is completed. The service provider commits not to retain or use the data for their own analyses.
2. The provider must ensure that the data will be used exclusively for the purposes of the ordered examination. They also guarantee that the data will not leave the laboratory and especially not the country of the laboratory in any form (this includes cloud data analysis).
3. The provider commits to irreversibly destroying all biological samples within a maximum of six months. The provider commits that samples will never leave the provider's laboratory and country.
4. The laboratory must operate in accordance with the GDPR data protection directive (GDPR EU 2016/679). The provider must demonstrate this with a GDPR compliance certificate.

SKLOP 1

Ocenjena količina za celotno obdobje (2 leti): 6.000 preiskav

Razširjena analiza eksoma z vključeno detekcijo strukturnih razlik

TEHNOLOGIJA

1. Zahtevano je sekvenciranje celotnega humanega eksoma na platformi Illumina HiSeq ali Illumina X5/X10, Illumina NovaSeq ali Illumina NovaSeq X, z obojesmernim branjem, z odčitki dolžine vsaj 100 baznih parov.
2. Preko 85% prebranih baz mora dosežati ali presežati kvaliteto Q30.

OBSEG NAROČENE PREISKAVE

3. Preiskava mora zajemati vsaj 37Mb tarč človeškega eksoma in ostalih klinično pomembnih nekodirajočih regij v človeškem genomu.
4. Preiskava mora zajemati tudi nekodirajoča področja, ki vsebujejo znane klinično pomembne nekodirajoče različice glede na podatke baze ClinVar. Ponudnik mora zagotavljati zajem preko 97.5% klinično pomembnih nekodirajočih različic glede na podatke baze ClinVar (v20231209, ali druga različica baze, ki ne sme biti starejša od tega datuma).
5. Ponudnik mora zagotoviti tudi preiskavo strukturnih različic v genomu – bodisi z ločeno preiskavo z mikromrežami, dodatnim plitvim sekvenciranjem celotnega genoma ali pa z dodatno hrbtenico enakomernih razporejenih sond (»spike-in«) pri zajemu eksomskega sekvenciranja. Resolucija sond mora biti vsaj 50 kilobaz, sonde pa morajo biti razporejene po celotnem zaporedju genoma (ne zgolj v kodirajočih področjih genoma).
V primeru, da ponudnik za detekcijo strukturnih različic opravlja ločeno preiskavo, mora omogočiti dostop tudi do podatkov te dodatne preiskave (v primeru ločene analize z mikromrežami ali s plitvim genomskim sekvenciranjem).
Ponudnik lahko predloži podatke o validaciji metode, kjer specifikira resolucijo preiskave in rezultate validacije.
6. Preiskava mora zajemati tudi 100% pokritje mitohondrijskih tarč z minimalno pokritostjo 50X na vsaki bazi mitohondrijskega genoma. Sekvenciranje mitohondrijskega genoma mora biti zagotovljeno z dodajanjem dodatnih (»spike-in«) sond pri zajemu eksomskih tarč.

MINIMALNI KRITERIJI KAKOVOSTI

7. Dosežena pokritost na tarčah mora dosegati vsaj 100x mediano globino, sekvenciranja po odstranjevanju podvojenih branj in branj nizke kvalitete. Količina podatkov na vzorec mora biti minimalno 16 gigabaz (Gb).
8. Pokritost na kodirajočih zaporedjih eksoma in področjih z nekodirajočimi patogenimi različicami mora v preko 95% regij dosegati pokritost 30x.
9. Ponudnik mora preiskavo omogočati na vzorcih DNA v količini od vključno 300 ng. Minimalna zahtevana koncentracija ne sme presegati 10ng/ul. V posameznih primerih mora ponudnik omogočiti sekvenciranje tudi vzorcev z nižjo koncentracijo, od vsaj 3ng/uL dalje.

IZKUŠNJE PONUDNIKA

10. Ponudnik storitve mora imeti vsaj 10 let izkušenj pri ponujanju storitev sekvenciranja nove generacije na trgu Evropske unije.

BIOINFORMATSKE ANALIZE

11. Storitve mora vključevati tiste osnovne bioinformatске analize, ki omogočajo zanesljivo oceno kakovosti sekvenciranja celotnega eksoma (globina, ustreznost branj).

DOSTOP DO PODATKOV

12. Dostop do podatkov po zaključenem sekvenciranju mora biti omogočen v obliki datotek fastq na zavarovanem strežniku FTP ali pa mora biti omogočen prenos podatkov z drugo zavarovano modalnostjo omrežnega prenosa podatkov na račun ponudnika. Dostop do podatkov mora biti vključen v ceno storitve ponudnika, ki je predmet tega razpisa (brez dodatnih stroškov).

KAPACITETE PONUDNIKA

13. Ponudnik se zaveže, da bo omogočil storitve sekvenciranja celotnega eksoma v razpisanem obsegu do največ 6000 preiskav v obdobju dveh let po podpisu pogodbe z možnostjo podaljšanja pogodbe.

ČAS STORITVE

14. Storitev mora biti izvršena in podatki dostopni naročniku v roku 20 delovnih dni od dneva prejema vzorcev.
15. Ponudnik mora omogočiti možnost urgentne preiskave za vsaj 20% vzorcev. Urgentna preiskava mora biti izvedena v roku dveh tednov (10 delovnih dni) od trenutka prejema vzorcev v laboratorij ponudnika.

TRANSPORT VZORCEV

16. Izvajalec storitve mora dopuščati pošiljke vzorcev v minimalnem obsegu 1 vzorca naenkrat. Ponudnik storitev mora na lastne stroške zagotoviti pošiljanje vzorcev od naročnika do ponudnika storitev.
17. Ponudnik mora omogočiti transport vzorcev v pogojih, ki zagotavljajo kakovostno opravljanje analiz (ustrezni časovni pogoji in zagotavljanje transport na ustrezni temperaturi). Ponudnik mora transport zagotoviti na lastne stroške za vse pošiljke.
18. Transport vzorcev mora biti zagotovljen z ekspresno dostavno službo, z največjim dopustnim časom transporta 1 delovni dan znotraj Evropske unije ali 3 dni za pošiljke izven EU.

PODPORA PONUDNIKA

19. Ponudnik storitev mora zagotavljati odzivnost na vprašanja/kontakt naročnika preko e-maila in/ali telefona znotraj dveh delovnih dni.

VZOREC PODATKOV

20. Ponudnik storitev mora ob prijavi na razpis predložiti vzorčni nabor podatkov v FASTQ obliki, bodisi na USB ključku ali preko spletne povezave, ki omogoča preverjanje skladnosti ponujene storitve z zahtevanimi tehničnimi in kakovostnimi kriteriji (npr. pokritost, kakovost branj). V primeru detekcije strukturnih razlik z metodo z mikromrežami ali plitvim sekvenciranjem celotnega genoma, mora predložiti tudi surove podatke za to preiskavo.

Expert criteria [EN]

Estimated quantity for the entire contract term (2 years): 6.000 samples

Comprehensive exome sequencing with structural variant detection

TECHNOLOGY

1. Sequencing of the whole human exome is required on the Illumina HiSeq or Illumina X5/X10, Illumina NovaSeq, or Illumina NovaSeq X platforms, with paired-end reads, and read lengths of at least 100 base pairs.
2. Over 85% of the sequenced bases must achieve or exceed quality Q30.

SCOPE OF ORDERED EXAMINATION

3. The examination must cover at least 37Mb of targets of the human exome and other clinically significant non-coding regions in the human genome.
4. The examination must also cover non-coding regions containing known clinically significant non-coding variants based on ClinVar database data. The provider must ensure the capture of over 97.5% of clinically significant non-coding variants according to ClinVar database data (v20231209, or another version of the database that must not be older than this date).
5. The provider must also ensure the examination of structural variants in the genome, either through a separate examination with microarrays, additional shallow whole-genome sequencing, or with an additional backbone of evenly distributed probes ("spike-in") during the exome sequencing capture.

The resolution of probes must be at least 50 kilobases, and probes must be distributed across the entire genome sequence (not only in the coding regions).

If the provider performs a separate examination for the detection of structural variants, access to the data of this additional examination must also be ensured (in the case of separate analysis with microarrays or shallow genomic sequencing).

The provider may submit data on the method validation, specifying the resolution of the examination and the results of validation.

6. The test must also cover 100% of mitochondrial targets with a minimum coverage of 50X on each nucleotide base of the mitochondrial genome. Sequencing of the mitochondrial genome must be ensured by adding additional ("spike-in") probes during the capture of exome targets.

MINIMUM QUALITY CRITERIA

7. The achieved coverage on targets must reach at least 100x median depth of sequencing after the removal of duplicate reads and low-quality reads. The amount of data per sample must be at least 16 gigabases (Gb).
8. Coverage of coding sequences of the exome and regions with non-coding pathogenic variants must reach 30x coverage in over 95% of regions.
9. The provider must allow examination on DNA samples in amounts starting from 300 ng. The minimum required concentration must not exceed 10 ng/ul. In individual cases, the provider must enable sequencing of samples with lower concentrations, starting from at least 3 ng/ul.

PROVIDER EXPERIENCE

10. The service provider must have at least 10 years of experience in offering next-generation sequencing services in the European Union market.

BIOINFORMATICS ANALYSES

11. The service must include basic bioinformatics analyses that enable a reliable assessment of the quality of whole-exome sequencing (depth, appropriate quality of reads).

ACCESS TO DATA

12. Access to data after sequencing must be enabled in the form of fastq files on a secure FTP server, or data transfer must be enabled through another secure network data transfer modality at the provider's expense. Access to data must be included in the provider's service price, which is the subject of this tender (without additional costs).

PROVIDER CAPACITIES

13. The provider commits to enabling whole exome sequencing services within the tendered scope up to a maximum of 6000 services in the period of 2 years after contract signing with a possibility of extension.

SERVICE TIME

14. The service must be performed, and the data made accessible to the client within 20 working days from date of the receipt of samples.
15. The provider must enable the possibility of urgent examination for at least 20% of samples. Urgent examination must be completed within two weeks (10 working days) from the moment of receipt of samples in the provider's laboratory.

SAMPLE TRANSPORT

16. The service provider must allow sample shipments in a minimum volume of 1 sample at a time. The service provider must ensure sample shipment at their own expense.
17. The provider must enable transport of samples under conditions that ensure high quality performance of analyses. The provider must ensure transport at their own expense for all shipments.
18. Samples should be shipped using an express delivery service, with a maximum transport time of 1 day within the European Union, or 3 days for shipments outside the EU.

PROVIDER SUPPORT

19. The service provider must ensure responsiveness to the client's questions/contact via email and/or phone within two working days.

SAMPLE DATA

20. The service provider must submit a sample data set in FASTQ format upon application for the tender, either on a USB drive or via a web link, which enables verification of compliance with the required technical and quality criteria (e.g., coverage, read quality). In the case of detecting structural variants with microarrays or shallow whole-genome sequencing, raw data for this test must also be submitted.

SKLOP 2

Ocenjena količina za celotno obdobje (2 leti): 200 preiskav

Sekvenciranje celotnega genoma (WGS)

1. Zahtevano je sekvenciranje celotnega humanega genoma z uporabo tehnologije sekvenciranja nove generacije, z obojesmernim branjem, z odčitki dolžine vsaj 150 baznih parov.
2. Preko 85% prebranih baz mora dosegati ali presegati kvaliteto Q30.
3. Preiskava mora zajemati celoten humani genom, vključno s kodirajočimi in nekodirajočimi regijami.
4. Povprečna globina sekvenciranja mora znašati vsaj 30x na nivoju celotnega genoma.
5. Preiskava mora zajemati tudi 100% pokritje mitohondrijskega genoma z minimalno pokritostjo 100X.
6. Preiskava mora omogočati detekcijo enojnih nukleotidnih različic, insercij/delecij ter strukturnih različic.
7. Količina podatkov na vzorec mora biti minimalno 90 gigabaz (Gb), po odstranjevanju podvojenih branj in branj nizke kvalitete.
8. Ponudnik mora preiskavo omogočati na vzorcih DNA v količini od 300 ng naprej. Minimalna zahtevana koncentracija ne sme presegati 10ng/ul.
9. Priprava knjižnic mora temeljiti na validiranem in standardiziranem protokolu za sekvenciranje celotnega genoma.
10. Ponudnik storitve mora imeti vsaj 10 let izkušenj pri ponujanju storitev sekvenciranja nove generacije na trgu Evropske unije.
11. Preko 97% genomskega zapisa mora biti pokritih z vsaj 10x globino sekvenciranja.
12. Ponudnik mora zagotavljati 100% pokritost mitohondrijskega genoma v podatkih sekvenciranja celotnega genoma.
13. Ponudnik mora zagotoviti validirane postopke kontrole kakovosti vhodne DNA in priprave knjižnic.
14. Storitve mora vključevati tiste osnovne bioinformatične analize, ki omogočajo zanesljivo oceno kakovosti sekvenciranja celotnega genoma (globina, ustrezna kakovost branj).
15. Dostop do podatkov po zaključenem sekvenciranju mora biti omogočen v obliki datotek fastq na zavarovanem strežniku FTP ali pa mora biti omogočen prenos podatkov z drugo zavarovano modalnostjo omrežnega prenosa podatkov na račun ponudnika. Dostop do podatkov mora biti vključen v ceno storitve ponudnika, ki je predmet tega razpisa (brez dodatnih stroškov).
16. Ponudnik se zaveže, da bo omogočil storitve sekvenciranja celotnega genoma v razpisnem obsegu do največ 200 preiskav v obdobju 2 let po podpisu pogodbe.
17. Storitve mora biti izvršena in podatki dostopni naročniku v roku 25 delovnih dni od dneva prejema vzorcev.
18. Izvajalec storitve mora dopuščati pošiljke vzorcev v minimalnem obsegu 10 vzorcev na enkrat. Ponudnik storitev mora na lastne stroške zagotoviti pošiljanje vzorcev od naročnika do ponudnika storitev.
19. Ponudnik mora omogočiti transport vzorcev v pogojih, ki zagotavljajo kakovostno opravljanje analiz. Ponudnik mora transport zagotoviti na lastne stroške za vse pošiljke.
20. Ponudnik storitev mora zagotavljati odzivnost na vprašanja/kontakt naročnika preko e-maila in/ali telefona znotraj dveh delovnih dni.

Expert criteria [EN]:

Estimated quantity for the entire contract term (2 years): 200 services

Selection criteria for whole genome sequencing service (WGS)

1. Whole genome sequencing using next-generation sequencing technology in paired-end sequencing mode and minimum read length of 150 base pairs is required.
2. At least 85% sequenced bases should have sequencing quality above Q30.
3. The analysis must cover the entire human genome, including coding and non-coding regions.
4. The average sequencing depth should be at least 30x across the whole genome.
5. The service must include 100% mitochondrial genome coverage with a minimum coverage of 100x.
6. The analysis must enable detection of single nucleotide variants, insertions/deletions and structural variants.
7. The minimum amount of data per sample should be at least 90 gigabases (Gb), after removal of low-quality and duplicated reads.
8. The provider must enable analysis from DNA samples with input quantity starting from 300 ng. The minimum required concentration should not exceed 10 ng/μl.
9. Library preparation must be based on a validated and standardized whole genome sequencing protocol.
10. The service provider should have at least 10 years of experience in provision of next-generation sequencing services in the European Union.
11. At least 97% of the genome should be covered with at least 10x sequencing depth.
12. The provider should ensure 100% mitochondrial genome coverage in the whole genome sequencing data.
13. The provider must ensure validated procedures for input DNA quality control and library preparation.
14. The service must include those basic bioinformatic analyses that enable reliable assessment of sequencing quality (depth, appropriate read quality).
15. Access to data after completion of sequencing must be provided in the form of FASTQ files on a secure FTP server or via another secure data transfer modality at the expense of the service provider. Access to the data must be included in the price of the service and must not incur additional costs.
16. The service provider should enable provision of whole genome sequencing services within the scope of up to a maximum of 200 services in a period of 2 years after signing the contract.
17. The service must be completed and data made available to the contracting authority within 25 working days from the receipt of samples.
18. The service provider must permit submission of samples in batches of at least 10 samples at a time. The provider must cover the costs of shipment of samples from the contracting authority to the service provider.
19. The service provider must enable transport of samples under conditions that ensure quality performance of analyses. The provider must cover the transport costs for all shipments.
20. The service provider must ensure responsiveness to questions/contact from the contracting authority via e-mail and/or telephone within two working days.

SKLOP 3

Ocenjena količina za celotno obdobje (2 leti): 800 preiskav

Sekvenciranje celotnega genoma z dolgimi odčitki visoke natančnosti (HiFi WGS)

1. Zahtevano je sekvenciranje celotnega humanega genoma z uporabo tehnologije dolgih odčitkov visoke natančnosti s tehnologijo PacBio HiFi.
2. Preiskava mora vključevati kontrolo kakovosti vhodne DNA.
3. Preiskava mora vključevati pripravo knjižnic za sekvenciranje dolgih odčitkov za vsak posamezen vzorec.
4. Preiskava mora vključevati kontrolo kakovosti pripravljene knjižnice.
5. Sekvenciranje mora biti izvedeno na instrumentu za sekvenciranje dolgih odčitkov z uporabo vsaj ene sekvencirne celice na vzorec.
6. Minimalni izhod podatkov na vzorec: 90 gigabaz (Gb) visokokakovostnih (HiFi) dolgih odčitkov.
7. Mediana pokritost človeškega genoma mora biti minimalno 30× pokritost na vzorec.
8. Povprečna dolžina odčitkov mora znašati vsaj 15 kb.
9. Kakovost določenih baznih parov mora biti $\geq Q33$ za $\geq 99,9\%$ prebranih baz.
10. Preiskava mora omogočati detekcijo strukturnih različic, števila tandemskih ponovitev in kompleksnih genomskih regij.
11. Preiskava in rezultati morajo vključevati zajem metilacije DNA.
12. Storitev mora vključevati osnovno bioinformatiko obdelavo, ki vključuje odstranjevanje sekvenc adaptorjev, v FASTQ in nenaleganem BAM formatu (z vključenimi podatki o metilaciji).
13. Ponudnik storitve mora imeti vsaj 10 let izkušenj pri ponujanju storitev sekvenciranja nove generacije na trgu Evropske unije.
14. Storitev mora vključevati tiste osnovne bioinformatične analize, ki omogočajo zanesljivo oceno kakovosti sekvenciranja celotnega genoma (globina, ustrezna kakovost branj).
15. Dostop do podatkov po zaključenem sekvenciranju mora biti omogočen v obliki datotek fastq na zavarovanem strežniku FTP ali z drugo varno modalnostjo prenosa podatkov na račun ponudnika. Dostop do podatkov mora biti vključen v ceno storitve ponudnika, ki je predmet razpisa (brez dodatnih stroškov).
16. Ponudnik se zaveže, da bo omogočil storitve sekvenciranja celotnega genoma z dolgimi odčitki v razpisanem obsegu do največ 800 storitev v obdobju 2 let po podpisu pogodbe.
17. Storitev mora biti izvršena in podatki dostopni naročniku v roku 30 delovnih dni od dneva prejema vzorcev.
18. Izvajalec storitve mora dopuščati pošiljke vzorcev v minimalnem obsegu 2 vzorcev na enkrat. Ponudnik storitev mora na lastne stroške zagotoviti pošiljanje vzorcev od naročnika do ponudnika storitev.
19. Ponudnik mora omogočiti transport vzorcev v pogojih, ki zagotavljajo kakovostno opravljanje analiz. Ponudnik mora transport zagotoviti na lastne stroške za vse pošiljke.
20. Ponudnik storitev mora zagotavljati odzivnost na vprašanja/kontakt naročnika preko e-maila in/ali telefona znotraj dveh delovnih dni.

Expert criteria [EN]

Estimated quantity for the entire contract term (2 years): 800 services

Selection criteria for long-read whole genome sequencing service (HiFi WGS)

1. Whole human genome sequencing using high-fidelity long-read sequencing technology with PacBio HiFi technology is required.
2. The analysis must include quality control of the input DNA.

3. The analysis must include library preparation for long-read sequencing for each individual sample.
4. The analysis must include quality control of the prepared library.
5. Sequencing must be performed on a long-read sequencing instrument using at least one sequencing cell per sample.
6. Minimal data output per sample: 90 gigabases (Gb) of high-quality long (HiFi) reads.
7. Human genome coverage: minimum 30× median coverage per sample is required.
8. Average read length must be at least 15 kb. Libraries must be high molecular weight (HMW) DNA with a tight size distribution.
9. Base quality must be $\geq Q33$ for $\geq 99.9\%$ of sequenced bases.
10. The analysis must enable detection of structural variants, short tandem repeat expansions, and complex genomic regions.
11. The analysis and results must include DNA methylation information.
12. The service must include basic bioinformatic processing, including adapter trimming and generation of FASTQ and non-overlapping BAM files (with methylation data included).
13. The service provider must have at least 10 years of experience in providing next-generation sequencing services in the European Union.
14. The service must include basic bioinformatic analyses that allow reliable assessment of whole-genome sequencing quality (coverage, appropriate read quality).
15. Access to data after completion of sequencing must be provided in FASTQ format via a secure FTP server or another secure data transfer modality at the provider's expense. Access to data must be included in the service price.
16. The service provider must provide long-read whole-genome sequencing services for up to a maximum of 800 samples over a 2-year period after signing the contract.
17. The service must be completed and data delivered within 30 working days after sample receipt.
18. The service provider must permit sample submissions in a minimum batch size of 2 samples. The provider must cover the costs of shipping samples from the contracting authority to the service provider.
19. The provider must ensure transport of samples under conditions that preserve sample quality and must cover all associated transport costs.
20. The service provider must ensure responsiveness to client inquiries via email and/or phone within two working days.

SKLOP 4

Ocenjena količina za celotno obdobje (2 leti): 200 preiskav

Sekvenciranje celotnega transkriptoma z visoko pokritostjo (WTS)

1. Zahtevano je sekvenciranje celotnega humanega transkriptoma z globokim pokrivanjem z uporabo tehnologije Illumina, z obojesmernim branjem in odčitki dolžine 100 baznih parov.
2. Preiskava mora vključevati kontrolo kakovosti vhodne RNA.
3. Preiskava mora vključevati pripravo knjižnic za sekvenciranje, vključno z delecijo rRNA in mRNA globina.
4. Preiskava mora vključevati kontrolo kakovosti pripravljene knjižnice.
5. Rezultat sekvenciranja mora obsegati vsaj 50 milijonov parov odčitkov (približno 10 Gb podatkov) na vzorec.
6. Minimalni izhod podatkov na vzorec: 10 Gb kakovostnih sekvenc.
7. Pokritost transkriptoma mora biti zadostna za zanesljivo kvantifikacijo ekspresije genov (vsaj 50 milijonov kakovostnih odčitkov).
8. Preiskava mora omogočati detekcijo splice variant, fuzijskih genov in alternativnih prepisov.

9. Storitve mora vključevati osnovno bioinformatiko obdelavo, vključno z demultiplikacijo, odstranjevanjem adapterjev in generiranjem FASTQ datotek.
10. Ponudnik storitve mora imeti vsaj 10 let izkušenj pri ponujanju storitev sekvenciranja nove generacije na trgu Evropske unije.
11. Storitve mora vključevati tiste osnovne bioinformatične analize, ki omogočajo zanesljivo oceno kakovosti sekvenciranja (globina, ustrezna kakovost branj).
12. Dostop do podatkov po zaključenem sekvenciranju mora biti omogočen v obliki datotek FASTQ na zavarovanem strežniku FTP ali z drugo varno modalnostjo prenosa podatkov na račun ponudnika. Dostop do podatkov mora biti vključen v ceno storitve ponudnika, ki je predmet razpisa (brez dodatnih stroškov).
13. Ponudnik se zaveže, da bo omogočil storitve sekvenciranja celotnega transkriptoma v razpisnem obsegu 200 storitev v obdobju 2 let po podpisu pogodbe.
14. Storitve mora biti izvršena in podatki dostopni naročniku v roku 20 delovnih dni od dneva prejema vzorcev.
15. Izvajalec storitve mora dopuščati pošiljke vzorcev v minimalnem obsegu 10 vzorcev na enkrat. Ponudnik storitev mora na lastne stroške zagotoviti pošiljanje vzorcev od naročnika do ponudnika storitev.
16. Ponudnik mora omogočiti transport vzorcev v pogojih, ki zagotavljajo kakovostno opravljanje analiz. Ponudnik mora transport zagotoviti na lastne stroške za vse pošiljke.
17. Ponudnik storitev mora zagotavljati odzivnost na vprašanja/kontakt naročnika preko e-maila in/ali telefona znotraj dveh delovnih dni.

Expert criteria [EN]

Estimated quantity for the entire contract term (2 years): 200 services

Selection criteria for whole transcriptome sequencing service (WTS)

1. Whole human transcriptome sequencing with deep coverage using Illumina technology, in paired-end sequencing mode with read lengths of 100 base pairs.
2. The analysis must include quality control of input RNA.
3. The analysis must include library preparation, including depletion of rRNA and globin mRNA.
4. The analysis must include quality control of the prepared library.
5. Sequencing results must produce at least 50 million read pairs (approximately 10 Gb of data) per sample.
6. Minimal data output per sample: 10 Gb of high-quality reads.
7. Transcriptome coverage must be sufficient for reliable gene expression quantification (at least 50 million high quality sequencing reads).
8. The analysis must enable detection of splice variants, gene fusions, and alternative transcripts.
9. The service must include basic bioinformatic processing, including demultiplexing, adapter trimming, and generation of FASTQ files.
10. The service provider must have at least 10 years of experience in providing next-generation sequencing services in the European Union.
11. The service must include basic bioinformatic analyses that allow reliable assessment of sequencing quality (coverage, appropriate read quality).
12. Access to data after completion of sequencing must be provided in FASTQ format via a secure FTP server or another secure data transfer modality at the provider's expense. Access to data must be included in the service price.
13. The service provider must provide whole transcriptome sequencing services for up to 200 samples over a 2-year period after signing the contract.

14. The service must be completed and data delivered to the contracting authority within 20 working days after sample receipt.
15. The service provider must permit sample submissions in a minimum batch size of 10 samples. The provider must cover the costs of shipping samples from the contracting authority to the service provider.
16. The provider must ensure transport of samples under conditions that preserve sample quality and must cover all associated transport costs.
17. The service provider must ensure responsiveness to client inquiries via e-mail and/or phone within two working days.

PONUDBA – PONUDBENI PREDRAČUN

Naziv ponudnika	
Naslov	
Matična številka	

V postopku oddaje javnega naročila »Izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, kot ponudnik oziroma vodilni partner za skupino ponudnikov dajemo naslednjo ponudbo, veljavno 120 dni od roka za oddajo ponudb, skladno z razpisno dokumentacijo javnega naročila in veljavnimi predpisi.

Ponudbo dajemo za sklope (ustrezno obkrožiti): **1** **2** **3** **4**

Elementi za obračun ponudbe po posameznih sklopih:

Sklop	Naziv sklopa	Enota mere	Predvidena količina za obdobje 2 let	Cena na EM brez DDV (EUR)	Skupna vrednost brez DDV (EUR)	Skupna vrednost z DDV (EUR)
1.	Razširjena analiza eksoma z vključeno detekcijo strukturnih različic	preiskava	6.000			
2.	Sekvenciranje celotnega genoma (WGS)	preiskava	200			
3.	Sekvenciranje celotnega genoma z dolgimi odčitki visoke natančnosti (HiFi WGS)	preiskava	800			
4.	Sekvenciranje celotnega transkriptoma z visoko pokritostjo (WTS)	preiskava	200			

V ponujeno ceno na enoto morajo biti vključeni vsi stroški, povezani z izvedbo storitev, kot so določeni v razpisni dokumentaciji. Z oddajo ponudbe potrjujemo, da bomo naročilo izpolnili na način in pod pogoji, kot so navedeni v razpisni dokumentaciji, vključno s Pogodbo.

Datum: _____

Žig in podpis odgovorne osebe:

IZJAVA O TEHNIČNI OPREMLJENOSTI IN KADROVSKI USPOSOBLJENOSTI (za sklope, za katere ponudnik oddaja ponudbo)

Gospodarski subjekt: _____

Pod materialno in kazensko odgovornostjo izjavljamo:

- (1) Da izpolnjujemo vse zakonske in druge pogoje za opravljanje dejavnosti za predmet javnega naročila.
- (2) Da zagotavljamo izvajanje vseh storitev, opredeljenih za sklop(e), za katere oddajamo ponudbo.
- (3) Da smo seznanjeni z zahtevami razpisne dokumentacije in z vsebino predmeta javnega naročila.
- (4) Da sprejemamo vse zahteve in pogoje za izvajanje storitev iz sklopa oziroma sklopov, za katere oddajamo ponudbo.
- (5) Da razpolagamo z zadostnimi tehničnimi zmogljivostmi, opremo in infrastrukturo za kakovostno in strokovno izvedbo javnega naročila v predvidenih rokih, skladno z zahtevami razpisne dokumentacije in veljavnimi standardi na področju izvajanja storitev sekvenciranja.
- (6) Da razpolagamo z zadostnim številom ustrezno strokovno usposobljenega kadra za izvajanje zahtevanih storitev ter za vodenje in koordinacijo pogodbenih obveznosti.
- (7) Da zagotavljamo izvajanje storitev skladno s pravili stroke, veljavnimi standardi in predpisi ter zahtevami naročnika.
- (8) Da zagotavljamo pravočasno izvedbo storitev in ustrezno odzivnost v komunikaciji z naročnikom.
- (9) Da zagotavljamo izpolnjevanje vseh zahtev glede kakovosti izvedbe, dostopa do podatkov, varovanja podatkov in ravnanja z biološkim materialom, kot so določene v razpisni dokumentaciji.
- (10) Da sprejemamo vse zahteve in pogoje iz dokumenta Strokovno tehnične in operativne zahteve.
- (11) Da z oddajo ponudbe potrjujemo in soglašamo z vsemi drugimi zahtevami in pogoji iz razpisne dokumentacije.

Naročniku priznavamo pravico, da preveri resničnost navedenih dejstev in od nas zahteva dodatna dokazila, skladno z razpisno dokumentacijo.

Datum: _____

Žig in podpis odgovorne osebe: _____

IZJAVA O REFERENCAH

Gospodarski subjekt: _____

Kot ponudnik izjavljamo, da razpolagamo z referencami, ki izpolnjujejo zahteve iz razpisne dokumentacije za sklop(e), za katere oddajamo ponudbo, in sicer da smo v zadnjih petih (5) letih pred rokom za oddajo ponudb uspešno izvedli referenčne storitve, ki po vrsti in obsegu ustrezajo predmetu sklopa.

Izjavo podajamo za sklope (ustrezno obkrožiti): **1** **2** **3** **4**

Seznam referenc v referenčnem obdobju				
Zap. št.	Referenčni naročnik	Opis storitve (eksom, WGS, HiFi WGS, WTS)	Obdobje izvedbe (leto)	Št. preiskav
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
Skupna število izvedenih preiskav v referenčnem obdobju				

Datum: _____

Žig in podpis odgovorne osebe:

PODIZVAJALCI

Gospodarski subjekt: _____

V postopku oddaje javnega naročila »Izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, izjavljamo, da bomo javno naročilo izvedli z naslednjimi podizvajalci:

Št.	Naziv in naslov podizvajalca	Del naročila, ki ga prevzame podizvajalec	Kontaktna oseba podizvajalca, telefon, e-mail	Zakoniti zastopniki podizvajalca
1.				
2.				
3.				
4.				

Gospodarski subjekt lahko obrazec in njegove posamezne vrstice po potrebi razširi.

Datum: _____

Žig in podpis odgovorne osebe:

IZJAVA PODIZVAJALCA O NEPOSREDNIH PLAČILIH

Gospodarski subjekt (podizvajalec): _____

V postopku oddaje javnega naročila »Izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, na podlagi četrte alineje drugega odstavka 94. člena ZJN-3 podajamo zahtevo, da naročnik Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, namesto ponudnika _____ poravnava naše terjatve do ponudnika neposredno nam.

Skladno z drugo alinejo petega odstavka 94. člena ZJN-3 soglašamo, da naročnik namesto ponudnika poravnava naše terjatve do ponudnika neposredno nam.

Datum: _____

Žig in podpis odgovorne osebe podizvajalca:

FINANČNO ZAVAROVANJE ZA DOBRO IZVEDBO POGODBENIH OBVEZNOSTI

Garant ali SWIFT ključ: _____

Za upravičenca: UKC Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana

Datum izdaje: _____

Vrsta zavarovanja: Zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Številka zavarovanja: _____

Garant (ime in naslov v kraju izdaje): _____

Naročnik zavarovanja (ime in naslov ponudnika v postopku javnega naročanja):

Upravičenec: UKC Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana.

Osnovni posel: obveznost naročnika zavarovanja iz pogodbe št. _____ z dne _____ o javnem naročilu _____

Najvišji znesek v EUR: _____, z besedo:

Listine, ki jih je poleg izjave treba priložiti zahtevi za plačilo in se izrecno zahtevajo v spodnjem besedilu: To finančno zavarovanje št. _____ (lahko v kopiji).

Jezik v zahtevanih listinah: Slovenski.

Oblika predložitve: v papirni obliki s priporočeno pošto ali katerokoli obliko hitre pošte ali osebno ali v elektronski obliki po sistemu SWIFT.

Kraj predložitve: Na naslov podružnice _____ ali po sistemu SWIFT na sledeči naslov garanta: _____

Ne glede na naslov podružnice, ki jo je vpisal garant, se predložitev papirnih listin lahko opravi v katerikoli podružnici garanta na območju Republike Slovenije.

Rok veljavnosti: do vključno dne _____

Stranka, ki mora plačati stroške: Naročnik zavarovanja, tj. _____

Kot garant se s tem zavarovanjem brezpogojno in nepreklicno zavezujemo, da bomo upravičencu na prvi poziv izplačali katerikoli znesek do višine zneska zavarovanja, ko upravičenec predloži ustrezno zahtevo za plačilo v zgoraj navedeni obliki predložitve, podpisano s strani pooblaščenega(-ih) podpisnika(-ov), skupaj z drugimi listinami, če so zgoraj naštet, ter v vsakem primeru skupaj z izjavo upravičenca, ki je bodisi vključena v samo besedilo zahteve za plačilo bodisi na ločeni podpisani listini, ki je priložena zahtevi za plačilo ali se nanjo sklicuje, in v kateri je navedeno, v kakšnem smislu naročnik zavarovanja ni izpolnil svojih obveznosti iz osnovnega posla.

Katerikoli zahtevo za plačilo po tem zavarovanju moramo prejeti na datum veljavnosti zavarovanja ali pred njim v zgoraj navedenem kraju predložitve. Morebitne spore v zvezi s tem zavarovanjem rešuje stvarno pristojno sodišče po sedežu upravičenca, po slovenskem pravu.

Za to zavarovanje veljajo Enotna pravila za garancije na poziv (EPGP) revizija iz leta 2010, izdana pri Mednarodni trgovinski zbornici (MTZ) pod št. 758.

Garant: _____

Žig in podpis odgovorne osebe garanta

IZJAVA O UDELEŽBI V LASTNIŠTVU IN O POVEZANIH DRUŽBAH

Gospodarski subjekt: _____

V postopku oddaje javnega naročila »Izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, dajemo naslednjo izjavo o udeležbi v lastništvu gospodarskega subjekta in o povezanih osebah.

V lastništvu zgoraj navedenega gospodarskega subjekta so udeležene naslednje osebe, kot ustanovitelji, družbeniki, vključno s tihimi družbeniki, delničarji, komanditisti ali drugi lastniki:

Št.	Ime/Naziv	Naslov	Lastniški delež (%)
1			
2			
3			
4			

Gospodarski subjekti, za katere se glede na določbe zakona, ki ureja gospodarske družbe, šteje, da so z zgoraj navedenim subjektom povezane družbe, so (op. v primeru odsotnosti povezanih družb tabele ni treba izpolniti):

Št.	Naziv	Naslov
1		
2		
3		
4		

Ta izjava je dana pod kazensko in materialno odgovornostjo. Predložitev lažne izjave oziroma navedba neresničnih podatkov ima za posledico ničnost pogodbe.

Gospodarski subjekt lahko obrazec in njegove posamezne vrstice po potrebi razširi.

Datum: _____

Žig in podpis odgovorne osebe:

IZJAVA O ODSOTNOSTI OSEBNIH POVEZAV

Ime in priimek (odgovorna oseba ponudnika): _____

Naslov stalnega bivališča: _____

v postopku oddaje javnega naročila »Izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma« naročnika Univerzitetni klinični center Ljubljana, kot gospodarski subjekt (s.p.) ali odgovorna oseba gospodarskega subjekta – ponudnika:

Naziv: _____

Poslovni naslov: _____

Matična št.: _____

izjavljam, da navedeni gospodarski subjekt ni (oziroma kot s.p. nisem) povezan s funkcionarjem naročnika in po mojem vedenju ni (oziroma kot s.p. nisem) povezan z družinskim članom funkcionarja naročnika na način, da bi bil funkcionar naročnika ali družinski član funkcionarja naročnika v gospodarskem subjektu:

- udeležen kot poslovodja, član posloводства ali zakoniti zastopnik ali
- neposredno ali prek drugih pravnih oseb v več kot pet odstotnem deležu udeležen pri ustanovitelskih pravicah, upravljanju ali kapitalu.

Izjavo poda ena od odgovornih oseb ponudnika.

Datum: _____

Žig in podpis odgovorne osebe:

POGODBA O IZVEDBI STORITEV SEKVENCIRANJA ČLOVEŠKEGA GENOMA IN TRANSKRIPTOMA

ki jo sklepata:

NAROČNIK: Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana
ki ga zastopa generalni direktor doc. dr. Marko Jug, dr. med.
Matična številka: 5057272000
ID številka za DDV: SI52111776

in

IZVAJALEC: _____
ki ga zastopa _____
Matična številka: _____
ID številka za DDV: _____

1. člen (uvodne določbe)

Pogodbeni stranki uvodoma ugotavljata, da:

- je naročnik izvedel postopek oddaje javnega naročila »Izvedba storitev sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma«, št. objave na Portalu javnih naročil: _____;
- je bila druga stranka te pogodbe (izvajalec) izbrana kot ponudnik, ki je oddal najugodnejšo dopustno ponudbo za sklope, za katere je sklenjena ta pogodba;
- sta ponudba izvajalca z vsemi prilogami in razpisna dokumentacija za navedeno javno naročilo sestavni del te pogodbe in izvajalca zavezujeta v celoti ter enako, kot ta pogodba. V primeru nezdržljivosti med določili pogodbe in ponudbe izvajalca oziroma razpisne dokumentacije, veljajo najprej določila pogodbe, nato določila razpisne dokumentacije in nato ponudba.

2. člen (predmet pogodbe)

S to pogodbo se izvajalec zavezuje, da bo v celotnem obdobju veljavnosti te pogodbe za naročnika izvajal storitve sekvenciranja človeškega genoma in transkriptoma, v skladu z razpisno dokumentacijo in strokovno tehničnimi ter operativnimi zahtevami naročnika, naročnik pa se zavezuje, da bo izvajalcu za to plačeval dejansko naročene in izvedene količine storitev.

Pogodba se sklepa za izpolnitev naslednjih sklopov zgoraj navedenega javnega naročila:

- ☐ Sklop št. 1: Razširjena analiza eksoma z vključeno detekcijo strukturnih različic.
- ☐ Sklop št. 2: Sekvenciranje celotnega genoma (WGS).
- ☐ Sklop št. 3: Sekvenciranje celotnega genoma z dolgimi odčitki visoke natančnosti (HiFi WGS).

☐ Sklop št. 4: Sekvenciranje celotnega transkriptoma z visoko pokritostjo (WTS).

Izvajalec mora pogodbo izpolniti v celoti, kakovostno in pravočasno, v skladu z veljavnimi predpisi, normativi, standardi in pravili stroke ter v skladu s standardom dobrega strokovnjaka.

Izvajalec izjavlja, da mu je poznan predmet pogodbe in vsa spremljajoča tveganja v zvezi z njegovo izpolnitvijo, da je seznanjen z razpisnimi zahtevami oziroma z vso prejeto dokumentacijo, ter so mu jasni in razumljivi pogoji in okoliščine za pravilno izpolnitev javnega naročila.

3. člen (pogodbena cena)

Ocenjena vrednost pogodbe za obdobje 2 let znaša:

Skupna ocenjena vrednost pogodbe za predmet v sklopu št. 1 brez DDV:	EUR
Skupna ocenjena vrednost pogodbe za predmet v sklopu št. 2 brez DDV:	EUR
Skupna ocenjena vrednost pogodbe za predmet v sklopu št. 3 brez DDV:	EUR
Skupna ocenjena vrednost pogodbe za predmet v sklopu št. 4 brez DDV:	EUR

Skupna ocenjena vrednost pogodbe brez DDV	EUR
DDV 22%	EUR
Skupna ocenjena vrednost pogodbe z DDV	EUR

Pogodbeni stranki ugotavljata, da naročnik ne more vnaprej natančno določiti potrebovanih količin pogodbenih storitev. Skladno s tem so količine odvisne od naročnikovih dejanskih potreb. Naročnik se ne zavezuje naročiti količin pogodbenih storitev do ocenjene vrednosti pogodbe, kar pomeni, da se lahko ocenjena pogodbena vrednost brez kakršnih koli obveznosti do izvajalca zmanjša.

Pogodbene storitve se obračunavajo po cenah na enoto mere, kot so navedene na obrazcu Ponudba – ponudbeni predračun, ki je priloga in sestavni del te pogodbe.

Cene storitev se v prvem letu trajanja pogodbe ne smejo spremeniti. Katera koli pogodbena stranka lahko po preteku enega leta od sklenitve pogodbe drugo pogodbeno stranko z obrazloženim dopisom seznani z morebitnimi potrebovanimi spremembami cen po pogodbi, upošteva indeks cen življenjskih potrebščin, ki ga uradno objavlja Statistični urad Republike Slovenije (v nadaljevanju: indeks). V takem primeru se lahko v skladu s Pravilnikom o načinih valorizacije denarnih obveznosti, ki jih v večletnih pogodbah sklepajo pravne osebe javnega sektorja (Uradni list RS, št. 1/04), izvede valorizacija

pogodbenih cen. Cene se lahko valorizirajo šele, ko se indeks zviša oziroma zniža za 4%, šteto od preteka enega leta od sklenitve pogodbe. Povišanje oziroma znižanje cen lahko znaša največ 80% povišanja oziroma znižanja indeksa. Vsa nadaljnja povišanja oziroma znižanja se lahko izvedejo, ko kumulativno povečanje oziroma znižanje indeksa ponovno preseže 4% vrednosti od zadnjega povišanja oziroma znižanja denarnih obveznosti. V kolikor je sprememba indeksa izkazana in jo potrdi druga stranka, pogodbeni stranki spremembo cen uredita z aneksom k tej pogodbi.

Pogodbena cena zajema vse stroške, povezane z izvedbo storitev, vključno z laboratorijsko obdelavo vzorcev, pripravo knjižnic, sekvenciranjem, bioinformatiko obdelavo, dostopom do podatkov ter transportom vzorcev in vsemi drugimi stroški, ki so neposredno ali posredno povezani z izpolnitvijo pogodbe. Naročnik izvajalcu ne bo priznal nobenih stroškov, ki niso zajeti v pogodbeni ceni.

V kolikor pride po sklenitvi pogodbe do spremembe veljavne zakonodaje, ki vpliva na izvajanje predmeta pogodbe, izvajalec ni upravičen do zvišanja pogodbene cene, temveč mora svoje obveznosti izpolniti po pogodbeni ceni, skladno z veljavnimi predpisi, razen, kolikor bi se s spremembo zakonodaje spremenila višina davka na dodano vrednost.

4. člen **(način obračunavanja in plačila)**

Izvedene storitve po tej pogodbi bo izvajalec obračunal z izstavitvijo računov, ki jih bo naročniku dostavil v elektronski obliki (e-račun).

Naročnik bo poravnal svoje obveznosti do izvajalca po tej pogodbi na podlagi pravilno izstavljenih računov. Izvajalec izstavi račun za izvedene storitve na podlagi dejanskih količin izvedenih storitev ter cen na enoto mere. Na računu mora biti obvezno navedene izvedene storitve ter njihova specifikacija (npr. vrsta sekvenciranja, število oziroma količina obravnavanih vzorcev) (specifikacija v slovenskem jeziku). Izvajalec izstavi naročniku račun v roku 8 dni po vsakokratni uspešno izvedeni primopredaji izvedenih storitev.

Naročnik plača nesporni del pravilno izstavljenega računa v roku 60 dni od dneva njegovega prejema. V kolikor veljavni predpisi določajo ali dopuščajo daljši plačilni rok, se uporabi najdaljši rok, kot je določen oziroma dopuščen s predpisi. Če zadnji dan roka za plačilo sovpada z dnem, ko se po zakonu ne dela, se kot zadnji dan roka šteje naslednji delavnik. Kot dan plačila oziroma izpolnitve naročnikove obveznosti do izvajalca se šteje dan, ko naročnik poda nalog za plačilo organizaciji, pri kateri ima svoj transakcijski račun.

Če naročnik zapadlega zneska po potrjenem računu ne plača pravočasno, je izvajalec upravičen do zakonskih zamudnih obresti.

5. člen **(rok izpolnitve)**

Izvajalec se zavezuje, da bo z izpolnjevanjem pogodbe pričel takoj po njeni sklenitvi tako, da bo v odzivnih časih in rokih, določenih v Strokovno tehničnih in operativnih zahtevah, ki so priloga in sestavni

del te pogodbe, količinsko in kakovostno oziroma vsebinsko ustrezno izpolnjeval posamezna naročila naročnika.

V primeru nastopa nepredvidljivih in neodvrnljivih okoliščin, ki bi izvajalcu onemogočale izpolnitev pogodbenih obveznosti v vsakokratnem pogodbenem roku, se lahko ta rok podaljša s sporazumom pogodbenih strank, vendar največ za čas trajanja takih okoliščin. Izvajalec je dolžan naročnika o nastopu takih okoliščin nemudoma obvestiti, sicer se nanje ne more sklicevati.

6. člen

(obveznosti izvajalca)

Obveznosti izvajalca po tej pogodbi so:

- svoje obveznosti izpolniti vestno, pošteno in kakovostno, brez napak in zamud, skladno z določili pogodbe ter v skladu z veljavnimi predpisi, normativi, standardi in pravili stroke;
- zagotoviti vse tehnične, kadrovske in druge vire, ki so potrebni za izpolnitev pogodbe;
- sodelovati z naročnikom ter po potrebi z organi in tretjimi osebami s ciljem, da prevzete obveznosti izpolni kakovostno, pravočasno in brez napak;
- sproti popravljati in dopolnjevati način izpolnjevanja pogodbe, v kolikor naročnik ugotovi oziroma se izkaže, da je izvajalčev način izpolnjevanja pogodbe pomanjkljiv ali nepravilen;
- varovati interese naročnika, ga sproti obveščati o vseh okoliščinah, ki bi lahko vplivale na izpolnitev pogodbenih obveznosti, ter mu na zahtevo dajati pojasnila glede izpolnjevanja pogodbe.

7. člen

(obveznosti naročnika)

Obveznosti naročnika po tej pogodbi so:

- izvajalcu podati pojasnila in informacije, s katerimi razpolaga in so potrebne za uspešno izpolnitev pogodbe;
- pravočasno obveščati izvajalca o vseh spremembah in novo nastalih okoliščinah, ki bi lahko imele vpliv na izpolnitev njegovih obveznosti;
- tolmačiti izvajalcu vse morebitne nejasnosti v obsegu in vsebini pogodbenih del;
- prevzeti ustrezno izvedene naročene storitve;
- izvajalcu plačati izpolnitev njegovih obveznosti skladno s to pogodbo.

8. člen

(podizvajalci)

Izvajalec bo to pogodbo izpolnil z naslednjimi podizvajalci: _____.

V primeru, da je kateri od podizvajalcev zahteval neposredna plačila, izvajalec pooblašča naročnika, da na podlagi potrjenih računov oziroma situacij s strani izvajalca neposredno plačuje podizvajalcu. Izvajalec mora svojemu računu oziroma situaciji priložiti račun oziroma situacijo podizvajalca, ki ga je predhodno potrdil, ter natančno specifikacijo prejemnikov plačil.

Če podizvajalec neposrednega plačila ni zahteval, mora izvajalec naročniku najpozneje v 60 dneh od plačila končnega računa oziroma situacije poslati svojo pisno izjavo in pisno izjavo podizvajalca, da je podizvajalec prejel plačilo za izpolnitev svojih obveznosti, neposredno povezanih s predmetom te pogodbe.

Izvajalec mora med izvajanjem pogodbe naročnika obvestiti o morebitnih spremembah informacij o podizvajalcih in mu poslati informacije o novih podizvajalcih, ki jih namerava naknadno vključiti v izvajanje pogodbe, in sicer najkasneje v petih dneh po spremembi (tj. v petih dneh po sklenitvi pogodbe s podizvajalcem, a pred pričetkom izvajanja storitev s strani podizvajalca).

Vsak podizvajalec, ki bo nominiran naknadno, po sklenitvi te pogodbe, mora izkazovati odsotnost obstoja razlogov za izključitev. V primeru nominacije novega podizvajalca namesto prejšnjega, mora novi podizvajalec izkazovati tudi izpolnjevanje tistih pogojev za priznanje sposobnosti. Izvajalec mora za podizvajalce, ki jih namerava v izpolnitev javnega naročila vključiti po sklenitvi pogodbe, predložiti dokazila o neobstoju razlogov za izključitev ob predlogu za nominacijo, pred pričetkom izvajanja storitev s strani novega podizvajalca. Noben naknadno angažiran podizvajalec, ki ni bil priglašen že ob oddaji ponudbe, ne sme pričeti z izvedbo del, dokler naročnik ne odobri njegovega angažiranja. Naročnik bo podizvajalca potrdil, ko bo preveril izpolnjevanje neobstoja vseh razlogov za izključitev in, v kolikor bo to primerno, pogojev.

Izvajalec mora za novo angažirane podizvajalce predložiti obrazec ESPD, obrazec »Podizvajalci« in, v kolikor je to relevantno, obrazec »Izjava podizvajalca o neposrednih plačilih« ter obrazec »Izjava o udeležbi v lastništvu in o povezanih družbah«. Zaradi hitrejše obravnave predloga za nominacijo podizvajalca lahko izvajalec poleg navedenih obrazcev predloži tudi dokazila o neobstoju razlogov za izključitev ter, če je relevantno, o izpolnjevanju pogojev.

Če naročnik ugotovi, da dela izvaja podizvajalec, ki ga izvajalec ni nominiral v svoji ponudbi in za njegovo nominacijo tudi ni pridobil naknadnega soglasja naročnika, ima naročnik pravico odstopiti od te pogodbe. Naročnik si pridržuje pravico, da med izvajanjem pogodbe kadarkoli preveri, delavci katerega gospodarskega subjekta izpolnjujejo predmet naročila.

Izvajalec v razmerju do naročnika v celoti odgovarja za izvedbo naročila, tudi če naročilo izvede s podizvajalci.

9. člen

(zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti)

Izvajalec mora najkasneje v desetih (10) dneh od datuma sklenitve te pogodbe, kot pogoj za veljavnost le-te, naročniku:

- Izročiti finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti (nepreklicno, brezpogojno bančno garancijo ali enakovredno kavcijsko zavarovanje unovčljivo na prvi poziv) v višini 10% pogodbene vrednosti vključno z DDV, kar znaša _____ EUR, z rokom veljavnosti najmanj 12 mesecev in dodatnih 10 dni dlje od dogovorjenega skrajnega roka za izvedbo pogodbenih storitev.

Finančno zavarovanje lahko naročnik izpolni in unovči do poteka obdobja veljavnosti te pogodbe, do višine 10% od skupne vrednosti pogodbe brez DDV, če:

- izvajalec ne prične izpolnjevati svojih pogodbenih obveznosti v roku in v skladu z določili pogodbe,
- izvajalec preneha izpolnjevati svoje pogodbene obveznosti v skladu z določili pogodbe,
- izvajalec svojih obveznosti ne izpolni skladno s pogodbo, v dogovorjeni kakovosti, obsegu ali rokih (tj. razlog neizpolnitve, nepravočasne izpolnitve ali nepravilne izpolnitve),
- izvajalec naročniku povzroči škodo, ki je ne povrne v roku 8 dni po pozivu naročnika,
- izvajalec naročniku poda zavajajoče ali lažne izjave, podatke oziroma dokumente,
- izvajalec naročniku skladno z njegovim pozivom ne izroči novega oziroma spremenjenega finančnega zavarovanja za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti.

Finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti lahko naročnik pod pogoji iz prejšnjega odstavka izpolni in unovči tudi, če naročnik odstopi od pogodbe iz drugega utemeljenega razloga, ki izvira iz sfere izvajalca ali, če izvajalec odstopi od pogodbe brez utemeljenega razloga, ki bi izviral iz sfere naročnika.

10. člen **(vsebina pogodbenih storitev)**

Vsebina pogodbenih storitev je podrobneje opredeljena v dokumentu Strokovno tehnične in operativne zahteve, ki je priloga in sestavni del te pogodbe.

11. člen **(predstavnik pogodbenih strank)**

Pogodbeni stranki imenujeta svoje predstavnike z namenom zagotoviti jasne in dostopne kanale komunikacije, sodelovanja, dajanja informacij in tekočega usklajevanja pri izvrševanju pogodbe.

Odgovorna predstavnika naročnika po tej pogodbi sta _____ (strokovni skrbnik pogodbe), in _____ (komercialni skrbnik pogodbe).

Odgovorni predstavnik izvajalca po tej pogodbi je _____.

Pogodbeni stranki zagotovita, da sta njuna predstavnika pooblašena, da zanju podajata izjave volje v zvezi z izvrševanjem te pogodbe. V kolikor glede določenega vprašanja predstavnik stranke ni pooblaščen za dajanje izjav volje, mora to vnaprej posebej sporočiti nasprotni stranki. Morebitno zamenjavo odgovornega predstavnika lahko pogodbeni stranka opravi samo s pisnim sporočilom nasprotni stranki.

12. člen **(odstop od pogodbe)**

Naročnik lahko odstopi od te pogodbe z odpovednim rokom 8 dni v primerih, opredeljenih v tretjem odstavku 9. člena pogodbe ali če izvajalec drugače huje krši določila te pogodbe. Naročnik lahko skladno s tem odstavkom odstopi od pogodbe po predhodnem opominu, razen v primeru iz pete alineje tretjega odstavka 9. člena pogodbe, ko opomin ni potreben.

Naročnik lahko brez kakršnih koli obveznosti do izvajalca odstopi od te pogodbe z odpovednim rokom 8 dni tudi v primeru, da za naročilo nima več zagotovljenih oziroma pripravljenih sredstev.

Naročnik lahko predčasno odstopi od te pogodbe iz poslovnega razloga z odpovednim rokom 90 dni v primeru, da predmeta pogodbe ne potrebuje več.

Odstop od pogodbe mora biti nasprotni stranki sporočen v pisni obliki. Obvestilo o odstopu od pogodbe mora vsebovati obrazložitev okoliščin, ki predstavljajo razlog za odstop, ter navedbo datuma, od katerega odstop učinkuje.

Pogodba lahko v primeru, da ne ustreza več pričakovanjem pogodbenih strank, preneha veljati tudi na podlagi sporazuma strank, s katerim stranki dogovorita podrobnosti glede prenehanja njunega pogodbenega razmerja.

13. člen (pogodbena kazen)

Če izvajalec zamuja z izpolnitvijo katere koli svoje pogodbene obveznosti iz razloga, ki ne izvira iz sfere naročnika, mu lahko naročnik zaračuna pogodbeno kazen v višini 5 promilov (5‰) celotne pogodbene vrednosti (brez DDV) za vsak dan zamude, vendar ne več, kot 10% celotne pogodbene vrednosti (brez DDV).

Če izvajalec katere koli svoje obveznosti po tej pogodbi ne izpolni (pri čemer ne gre za izpolnitev z zamudo) oziroma jo preneha izpolnjevati ali jo izpolni z napako, ki je na poziv naročnika ne odpravi v celoti in v postavljenem roku, mu lahko naročnik zaračuna pogodbeno kazen v višini 10% celotne pogodbene vrednosti (brez DDV).

Obveznost plačila pogodbene kazni ni pogojena z nastankom škode naročniku. V kolikor nastane naročniku škoda, lahko naročnik njeno povrnitev uveljavlja po splošnih pravilih odškodninske odgovornosti. Naročnik iz naslova pogodbene kazni izstavi izvajalcu račun, ki ga mora izvajalec plačati v roku 8 (osmih) dni od prejema.

14. člen (socialna klavzula)

Ta pogodba preneha veljati, če se naročnik seznani z dejstvom, da je pristojni državni organ ali sodišče s pravnomočno odločitvijo ugotovilo kršitev delovne, okoljske ali socialne zakonodaje s strani izvajalca ali njegovega podizvajalca, ali če se naročnik seznani z dejstvom, da je pristojni državni organ pri izvajalcu ali njegovem podizvajalcu v času izvajanja pogodbe ugotovil najmanj dve kršitvi v zvezi s plačilom za delo, delovnim časom, počitki, opravljanjem dela na podlagi pogodb civilnega prava kljub obstoju elementov delovnega razmerja ali v zvezi z zaposlovanjem na črno in za kateri mu je bila s pravnomočno odločitvijo ali več pravnomočnimi odločitvami izrečena globa za prekršek.

V primeru seznanitve naročnika s kršitvijo ta o tem obvesti izvajalca v desetih dneh. Izvajalec lahko v roku, ki ga določi naročnik, in ki ni daljši od 15 dni, predloži dokaze, da je sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju kršitev. Če obstaja kršitev pri podizvajalcu, lahko

izvajalec v istem roku predloži dokaze, da je podizvajalec sprejel zadostne ukrepe, s katerimi lahko dokaže svojo zanesljivost kljub obstoju kršitev. Če izvajalec ni predložil dokazov za podizvajalca ali če jih je, pa naročnik oceni, da ti ukrepi ne zadoščajo, lahko izvajalec zamenja podizvajalca v roku, ki ga določi naročnik in ni daljši od 15 dni v skladu s 94. členom ZJN-3, ali sam prevzame del, ki ga je oddal v podizvajanje temu podizvajalcu, če ta zamenjava ali prevzem ne pomeni bistvene spremembe pogodbe. Če izvajalec ni predložil dokazov zase ali za podizvajalca ali če jih je, pa naročnik oceni, da ti ukrepi ne zadoščajo, ali če izvajalec ne prevzame del sam ali predlaga novega podizvajalca ali če naročnik v skladu s 94. členom ZJN-3 pravočasno predlaganega novega podizvajalca zavrne, se razvezni pogoji uresniči pod pogojem, da je od seznaitve naročnika s kršitvijo in do izteka veljavnosti pogodbe še najmanj šest mesecev.

V primeru izpolnitve razveznega pogoja se šteje, da je pogodba razvezana z dnem sklenitve nove pogodbe o izvedbi javnega naročila, pri čemer bo naročnik nov postopek oddaje javnega naročila začel nemudoma, vendar najkasneje v 60 dneh od seznaitve s kršitvijo. Če naročnik v tem roku ne začne novega postopka javnega naročila, se šteje, da je pogodba razvezana šestdeseti dan od seznaitve s kršitvijo.

15. člen **(protikorupcijska klavzula)**

Pogodba, pri kateri kdo v imenu ali na račun izvajalca, predstavniku ali posredniku naročnika obljubi, ponudi ali da kakšno nedovoljeno korist za pridobitev posla ali za sklenitev posla pod ugodnejšimi pogoji ali za opustitev dolžnega nadzora nad izvajanjem pogodbenih obveznosti ali za drugo ravnanje ali opustitev, s katerim je naročniku povzročena škoda ali je omogočena pridobitev nedovoljene koristi predstavniku naročnika, posredniku naročnika, izvajalcu ali njegovemu predstavniku, zastopniku ali posredniku, je nična.

16. člen **(varstvo osebnih podatkov)**

Pogodbeni stranki se zavezujeta, da bosta morebitne osebne podatke varovali in obdelovali v skladu z določili zakona, ki ureja varstvo osebnih podatkov, in Uredbe EU 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov; UL L 119, 4.5.2016), vključno s 3. točko 28. člena Splošne uredbe o varstvu podatkov. Pogodbeni stranki bosta za ureditev pogodbene obdelave osebnih podatkov po potrebi sklenili posebno pogodbo.

Izbrani ponudnik bo moral z naročnikom skleniti pogodbo o obdelavi osebnih podatkov, kadar bo to zahtevano skladno z veljavnimi predpisi s področja varstva osebnih podatkov. Pogodba o obdelavi osebnih podatkov mora biti sklenjena najpozneje v 15 (petnajstih) dneh od poziva naročnika oziroma pred začetkom obdelave osebnih podatkov, če do obdelave pride prej.

Če bo glede na naravo predmeta naročila oziroma način izvajanja pogodbenih obveznosti to izhajalo iz veljavnih predpisov s področja varstva osebnih podatkov in/ali predpisov s področja umetne inteligence, bo izbrani ponudnik dolžan na lastne stroške pripraviti osnutek ocene učinka v zvezi z varstvom osebnih podatkov (DPIA) in/ali osnutek ocene vpliva na temeljne pravice (FRIA) ter ga predložiti naročniku

najpozneje v 30 (tridesetih) dneh od poziva naročnika oziroma od nastopa okoliščin, ki terjajo pripravo take ocene. Ponudnik je dolžan z naročnikom aktivno sodelovati pri uskladitvi in dopolnitvi dokumentov do njune dokončne potrditve.

V primeru zamude pri sklenitvi pogodbe o obdelavi osebnih podatkov ali pri predložitvi zahtevanih dokumentov (DPIA in/ali FRIA) je izbrani ponudnik dolžan naročniku plačati pogodbeno kazen v višini 0,5 % skupne pogodbene vrednosti brez DDV za vsak začetni dan zamude, vendar največ do skupno 10 % pogodbene vrednosti brez DDV. Plačilo pogodbene kazni ne vpliva na pravico naročnika do povračila škode v višini, ki presega znesek pogodbene kazni, niti na pravico naročnika do odstopa od pogodbe v primeru hujše ali ponavljajoče se kršitve.

17. člen **(varstvo zaupnih podatkov)**

Pogodbeni stranki sta sporazumni, da vsi podatki, do katerih bi prišli z izvedbo te pogodbe in niso javni po veljavnih predpisih, predstavljajo poslovno skrivnost in se zavezujeta, da bosta vse podatke skrbno varovali in jih uporabljali izključno v zvezi z izvedbo te pogodbe.

Izvajalec je dolžan obvestiti svoje delavce, da lahko pri svojem delu pridejo v stik z zaupnimi podatki, ter poskrbeti, da ti pri delu z njimi ravnaajo z največjo mero skrbnosti.

Obveznost varovanja podatkov se nanaša tako na čas izvrševanja pogodbe, kot tudi za čas po tem. V primeru kršitve določb o varovanju poslovne skrivnosti, je kršeča stranka drugi stranki odškodninsko odgovorna za vso posredno in neposredno škodo.

18. člen **(končne določbe)**

Stranki se zavezujeta, da bosta pri izvrševanju te pogodbe ravnali v dobri veri, skladno z načelom vestnosti in poštenja, ter da bosta storili vse, kar je potrebno in dopustno za izpolnitev pogodbe.

Pogodba je sklenjena z dnem podpisa obeh pogodbenih strank, veljati pa začne, ko izvajalec predloži naročniku finančno zavarovanje za dobro izvedbo pogodbenih obveznosti. Pogodba je sklenjena za obdobje 24 mesecev, z možnostjo največ dvakratnega podaljšanja, vsakič po 12 mesecev. Podaljšanje pogodbe se izvede z enostransko izjavo naročnika, ki jo naročnik poda izvajalcu najmanj 15 dni pred potekom roka veljavnosti pogodbe.

Naročnik in izvajalec se zavezujeta, da bosta morebitne spore poskušala rešiti sporazumno. V kolikor sporazuma ne bi mogla doseči, je za reševanje sporov pristojno stvarno pristojno sodišče po sedežu naročnika.

Ta pogodba je sestavljena v dveh enakih izvodih, od katerih prejme vsaka pogodbeni stranka po en izvod. Če je pogodba elektronsko podpisana, prejme vsaka stranka elektronski izvirnik pogodbe. Kakršnekoli spremembe ali dopolnitve pogodbe so možne le s soglasjem pogodbenih strank in v pisni obliki.

Številka:

Številka:

Datum:

Datum:

NAROČNIK

IZVAJALEC

Univerzitetni klinični center Ljubljana

doc. dr. Marko Jug, dr. med., generalni direktor

POGODBA O OBDELAVI OSEBNIH PODATKOV

ki jo skleneta:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Zaloška cesta 2, 1000 Ljubljana, zakoniti zastopnik generalni direktor doc. dr. Marko Jug, dr. med.

Matična št.: 5057272, Davčna št.: SI 52111776

(v nadaljevanju: upravljavec osebnih podatkov oz. upravljavec)

in

, zakoniti zastopnik ali pooblaščenec

Matična št.: 5556597000, Davčna št.:

(v nadaljevanju: pogodbeni obdelovalec osebnih podatkov oz. obdelovalec)

kot sledi:

Uvod

1. člen

Pogodbeni stranki uvodoma ugotavljata, da sta dne _____ sklenili Pogodbo o _____ (v nadaljevanju: osnovna pogodba), na podlagi katere bo obdelovalec za upravljavca vzpostavil in zagotavljal _____.

Pogodbeni stranki bosta pri izvajanju te pogodbe upoštevala določila Uredbe EU 2016/679 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takšnih podatkov (v nadaljevanju: Splošna uredba) ter drugih predpisov s področja varstva osebnih podatkov.

Izrazi, ki so uporabljeni v tej pogodbi, imajo enak pomen kot je določen v Splošni uredbi in vsakokratnem veljavnem zakonu o varstvu osebnih podatkov.

Pogodbeni stranki s to pogodbo uredita pogoje in podrobnosti, povezane z obdelavo osebnih podatkov, ki jo za upravljavca izvaja obdelovalec, in s tem povezane obveznosti.

Obveznosti iz te pogodbe ne veljajo za podatke, s katerimi obdelovalec razpolaga na drugi pravni podlagi, in za podatke, ki jih je neodvisno od upravljavca pridobil za lasten račun, razen če jih je pridobil v neposredni povezavi z izvajanjem storitev za upravljavca po osnovni pogodbi.

Predmet pogodbe

2. člen

Obdelovalec bo v imenu in za račun upravljavca obdeloval osebne podatke v obsegu in na način, določenem v tej pogodbi, osnovni pogodbi in morebitnih dodatnih navodilih upravljavca.

3. člen

V prilogi 1, ki je sestavni del te pogodbe, so opredeljeni:

- osebni podatki, ki jih obdelovalec obdeluje za namen izvajanja predmeta te pogodbe,
- kategorije posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki,
- vrsta in namen obdelave osebnih podatkov.

Navodila

4. člen

Obdelovalec bo osebne podatke obdeloval v skladu z dokumentiranimi navodili upravljavca, ki so vsebovana v osnovni pogodbi, tej pogodbi ali v drugih navodilih upravljavca (_____), razen če od njega drugače zahtevajo veljavni EU ali slovenski predpisi.

Obdelovalec mora, če po njegovem mnenju navodilo o načinu obdelave osebnih podatkov krši določbe Splošne uredbe ali določbe druge relevantne EU ali slovenske zakonodaje o varstvu osebnih podatkov, upravljavca na to nemudoma opozoriti.

Morebitne spremembe, dopolnitve ali zamenjava podanih navodil upravljavca za obdelavo osebnih podatkov, morajo biti pisna, s tem da zadostuje, da je navodilo poslano po elektronski pošti skrbniku obdelovalca. Pisno zahtevo obdelovalcu lahko poda skrbnik ali pooblaščen oseba za varstvo osebnih podatkov s strani upravljavca ali njegov namestnik.

Obveznosti obdelovalca

5. člen

Obdelovalec se zavezuje:

- da bo pri obdelavi osebnih podatkov ravnal pošteno, strokovno in s skrbnostjo dobrega strokovnjaka,
- da osebnih podatkov ne bo obdeloval ali uporabil za drugačen namen, kot je določen s to pogodbo in osnovno pogodbo,
- da osebnih podatkov ne bo obdeloval za račun tretjih oseb niti za svoj račun, razen če ima za to izrecno soglasje upravljavca in zakonite podlage za obdelavo teh osebnih podatkov,
- da bo izvajal ukrepe za preprečevanje zlorabe osebnih podatkov,
- da bodo osebne podatke obdelovale samo tiste osebe, katerih pravica dostopa do osebnih podatkov izhaja iz narave njihovega dela in dodeljenih jim pooblastil za ta namen in ki zanj opravljajo delo na podlagi pogodbe o zaposlitvi ali druge civilne pogodbe,
- da bo izvajal ustrezne ukrepe, s katerimi bo zagotovil zanesljivost oseb, ki jim bo omogočil dostop do osebnih podatkov,
- da bo upravljavcu nemudoma vrnil osebne podatke po izpolnitvi namena po tej pogodbi ali v primeru spora med pogodbenima strankama, morebitne kopije teh podatkov pa uničil ali jih, če bodo za to izpolnjeni zakonski pogoji, posredoval državnemu organu, ki je pristojen za odkrivanje ali pregon kaznivih dejanj, sodišču ali drugemu državnemu organu.

Obdelovalec lahko razkrije osebne podatke samo tistim osebam, ki neposredno sodelujejo pri izvrševanju te pogodbe. Pri tem je dolžan s primernimi navodili in ukrepi zagotoviti, da prejemniki osebnih podatkov le-teh ne uporabijo v nasprotju z določili te pogodbe.

Obdelovalec v povezavi s prejšnjim odstavkom tega člena ne sme ustvarjati kopij podatkov, ki jih obdeluje za račun upravljavca, razen v obsegu in za namen zagotavljanja neprekinjene obdelave podatkov ali če mu to izrecno pisno dovoli upravljavec.

Obdelovalec se zavezuje, da bo število svojih delavcev/oseb, ki bodo sodelovali pri obdelavi osebnih podatkov, omejil na minimalno število delavcev/oseb, potrebnih za izvedbo del. Ob tem bo zagotovil, da so osebe, ki so pooblaščenice za obdelavo osebnih podatkov, zavezane k varovanju tajnosti ali da za njih velja ustrezna zakonska dolžnost varovanja tajnosti. Dolžnost varovanja tajnosti osebnih podatkov te osebe obvezuje tudi po prenehanju zaposlitve oz. opravljanja del ali nalog obdelave osebnih podatkov. Te osebe morajo obdelovalcu prepustiti tudi vse nosilce oziroma zapise osebnih podatkov, ki so jih pridobile na kakršenkoli način v času opravljanja dela pri njem.

Obdelovalec je dolžan voditi evidenco vseh vrst dejavnosti obdelave, ki jih izvaja v imenu upravljavca, in vsebuje:

- naziv in kontaktne podatke obdelovalca in pooblaščenice osebe za varstvo osebnih podatkov (če obstaja),
- vrste obdelave, ki se izvajajo v imenu upravljavca,
- prenose osebnih podatkov v tretjo državo ali mednarodno organizacijo, vključno z identifikacijo te tretje države ali mednarodne organizacije, in
- dokumentacijo o ustreznih zaščitnih ukrepih ter splošni opis tehničnih in organizacijskih varnostnih ukrepov pri obdelovalcu.

Varovanje in varnost

6. člen

Obdelovalec bo ob upoštevanju najnovejšega tehnološkega razvoja in stroškov izvajanja ter narave, obsega, okoliščin in namenov obdelave pa tudi tveganj za pravice in svoboščine posameznikov, ki se razlikujejo po verjetnosti in resnosti, izvajal ustrezne postopke in ukrepe za zavarovanje osebnih podatkov, ki lahko vključujejo tudi postopke in ukrepe, navedene v Splošni uredbi¹ in drugih predpisih s področja varstva podatkov. Upošteva te okoliščine, to zlasti vključuje:

1. psevdonimizacijo in šifriranje osebnih podatkov;
2. ukrepe za zagotovitev stalne zaupnosti, celovitosti, dostopnosti in odpornosti sistemov in storitev za obdelavo;
3. ukrepe za zmožnost pravočasne povrnitve razpoložljivosti osebnih podatkov v primeru varnostnega incidenta;
4. postopke rednega testiranja, ocenjevanja in vrednotenja učinkovitosti tehničnih in organizacijskih ukrepov;
5. v primeru dosegljivosti osebnih podatkov preko telekomunikacijskega sredstva ali omrežja morajo strojna, sistemska in aplikativna programska oprema zagotavljati, da je obdelava osebnih podatkov v zbirkah/evidencah osebnih podatkov v mejah pooblastil uporabnika takšnega sredstva oziroma omrežja;
6. ukrepe, ki omogočajo poznejše ugotavljanje, kdaj so bile posamezne vrste osebnih podatkov vnesene v zbirko osebnih podatkov, uporabljene ali drugače obdelane in kdo je to storil, in sicer za obdobje 5 let od zaključka leta, v katerem je potekala obdelava, razen če za obdelave posameznih vrst osebnih podatkov drug zakon ne določa drugače.

Postopki in ukrepi za zavarovanje osebnih podatkov morajo biti ustrezni glede na tveganja, ki ga predstavlja obdelava in narava določenih osebnih podatkov. Pri obdelavi osebnih podatkov s sredstvi informacijske tehnologije je potrebno zagotoviti najvišjo stopnjo varstva.

Obdelovalec bo stalno zagotavljal in izvajal vsaj ukrepe, navedene v prilogi 2, ki je sestavni del te pogodbe.

Obveščanje o kršitvah

7. člen

Obdelovalec bo o vsaki kršitvi varstva osebnih podatkov, do katere bi prišlo pri obdelavi osebnih podatkov na njegovi strani obvestil upravljavca nemudoma, najkasneje pa v 48 urah po tem ko se seznanil s kršitvijo varstva osebnih podatkov. Obvestil bo skrbnika te pogodbe in pooblaščen osebo za varstvo osebnih podatkov (če obstaja), shranil vse dokaze v zvezi s konkretno kršitvijo ter jih predložil upravljavcu.

V primeru varnostnega incidenta, ki ima za posledico potencialno kršitev oziroma zlorabo osebnih podatkov v pogodbeni obdelavi, je obdelovalec dolžan upravljavca pisno obvestiti o ugotovitvah glede incidenta. Obvestilo mora vsebovati vsaj naslednje ugotovitve:

¹ 32. člen Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov

- opis vrste kršitve varstva osebnih podatkov, po možnosti tudi kategorije in približno število zadevnih posameznikov, na katere se nanašajo osebni podatki, ter vrste in približno število zadevnih evidenc osebnih podatkov;
- sporočilo o imenu in kontaktnih podatkih pooblaščenih oseb za varstvo podatkov ali druge kontaktne točke, pri kateri je mogoče pridobiti več informacij;
- opis verjetnih posledic kršitve varstva osebnih podatkov;
- opis ukrepov, ki jih upravljavec sprejme ali katerih sprejetje predlaga za obravnavanje kršitve varstva osebnih podatkov, in tudi ukrepov za ublažitev morebitnih škodljivih učinkov kršitve, če je to ustrezno.

Kadar obdelovalec vseh informacij ne more zagotoviti istočasno, jih lahko zagotovi postopoma brez nepotrebnega odlašanja.

Obdelovalec upravljavcu dokumentira vsako kršitev varstva osebnih podatkov, vključno z dejstvi v zvezi s kršitvijo varstva osebnih podatkov, njene učinke in sprejete popravne ukrepe.

Obdelovalec je dolžan nemudoma po varnostnem incidentu z neposrednimi posledicami na celovitost, zaupnost in integriteto podatkov v pogodbeni obdelavi nemudoma začeti postopke za sprejetje ukrepov zavarovanja osebnih podatkov v konkretnem primeru z namenom minimiziranja škode.

Varovanje zaupnosti podatkov

8. člen

Pogodbeni stranki se zavezujeta, da bosta pri izvajanju te pogodbe v celoti spoštovali določila veljavnih predpisov s področja varovanja osebnih podatkov ne glede na to ali se bosta z osebnimi podatki seznanili pri neposrednem opravljanju storitev na lokaciji upravljavca ali obdelovalca, pri nadzoru izvajanja določil te pogodbe, preko pisne dokumentacije ali na kakršenkoli drug način.

Kot neupravičeno razkritje zaupnih podatkov tretji osebi se šteje vsaka reprodukcija podatkov v ustni ali pisni obliki, v celoti ali deloma, ali njihova distribucija nepooblaščenim osebam, ter vsaka druga oblika razkritja zaupnih podatkov, pri čemer se za razkritje šteje tudi nepooblaščen dostop, ki ga je omogočil obdelovalec oziroma oseba, ki je ravnala v njegovem imenu, ali do katerega je prišlo zaradi opustitve dolžnega nadzora nad dostopi do osebnih podatkov pri obdelovalcu.

Sodelovanje z upravljavcem

9. člen

Obdelovalec bo ob upoštevanju narave obdelave osebnih podatkov in informacij, ki so mu dostopne:

- v kolikor je to mogoče z ustreznimi tehničnimi in organizacijskimi ukrepi na svoji strani pomagal upravljavcu pri izpolnjevanju njegovih obveznosti, ki se nanašajo na uresničevanje pravic posameznika,
- pri obdelavi podatkov upravljavcu pomagal pri izpolnjevanju obveznosti v zvezi z varnostjo osebnih podatkov in oceno učinkov,
- dal upravljavcu na voljo vse informacije, potrebne za dokazovanje obveznosti v zvezi z obdelavo osebnih podatkov s strani obdelovalca.

Pravica do pregleda

10. člen

Obdelovalec bo na zahtevo upravljavca potrdil ali dokumentiral svoje izpolnjevanje zahtev iz te pogodbe, kar vključuje predložitev dokumentacije o podatkovnem toku podatkov ter postopke za ravnanje z osebnimi podatki.

Upravljavec lahko kadarkoli od obdelovalca zahteva poročilo o zagotavljanju določenih postopkov in ukrepov varstva osebnih podatkov, ki so predmet te pogodbe, ki mu ga bo le ta posredoval v razumnem času.

Obdelovalec bo na zahtevo upravljavca le temu omogočil pregled oziroma revizijo dejavnosti obdelave, ki jo vrši obdelovalec. Pregled oziroma revizijo lahko opravi upravljavec sam ali pa za to pooblasti samostojnega neodvisnega revizorja, o čemer pisno obvesti obdelovalca. Upravljavec in obdelovalec sama krijeta svoje stroške revizije. Rezultati revizije so dostopni samo pogodbenima strankama.

Upravljavec mora revizijo napovedati najmanj 5 delovnih dni pred predvidenim pričetkom opravljanja revizije. Revizija, določena v tem členu, mora biti opravljena v razumnem času in ne sme nerazumno posegati v vsakodnevno poslovanje obdelovalca.

Obdelovalec je tudi po poteku veljavnosti te pogodbe dolžan upravljavcu omogočiti nadzor nad uresnitvijo zaveze iz prvega in drugega odstavka tega člena.

Podobdelovalci osebnih podatkov

11. člen

Za najem podobdelovalcev (vključno z obdelovalčevimi povezanimi družbami) s strani obdelovalca je potrebno predhodno upravljavčevo izrecno pisno dovoljenje. Dejstvo, da upravljavec soglaša z vključitvijo določenega podobdelovalca v zagotavljanje storitev, se ne šteje, da soglaša s tem, da lahko ta podobdelovalec obdeluje upravljavčeve osebne podatke kot podobdelovalec. Upravljavec izrecno soglaša z najemom podobdelovalcev, navedenih na seznamu, ki je priloga 3. Obdelovalec bo predhodno obvestil upravljavca o vseh spremembah podobdelovalcev in upravljavcu omogočil primeren rok za ugovor spremembam podobdelovalcev. V kolikor upravljavec ne ugovarja spremembam podobdelovalcev v postavljenem roku, se šteje, da z njimi soglaša. Upravljavec ne bo nerazumno ugovarjal nobeni nameravani spremembi.

Če je obdelovalec opravljanje določenih dejanj obdelave osebnih podatkov upravičeno poveril podobdelovalcu, mora zagotoviti, da podobdelovalec v celoti spoštuje določila te pogodbe. Za izvršitev obveznosti iz te pogodbe s strani podobdelovalca odgovarja obdelovalec tako, kot da bi jih opravil sam.

Podobdelovalec sme opravljati posamezna opravila v zvezi z obdelavo osebnih podatkov v okviru pooblastil obdelovalca in osebnih podatkov ne sme obdelovati za drug namen.

Obdelovalec za vsakega podobdelovalca v pogodbi o obdelavi določi:

- do katerih osebnih podatkov oziroma do katerih vrst osebnih podatkov ima podobdelovalec dostop,
- kategorije posameznikov, na katere se osebni podatki nanašajo,
- namen(e) obdelave, za katere jih bo obdelovalec obdeloval,
- pooblastila podobdelovalca ter
- ukrepe in postopke, ki jih mora podobdelovalec sprejeti oz. izvajati za varstvo teh podatkov.

Podobdelovalec mora za vsako obdelavo osebnih podatkov zagotoviti postopke in ukrepe za varstvo osebnih podatkov, ki so enako strogi ali strožji kot tisti, ki jih v skladu s to pogodbo izvaja obdelovalec.

Obdelovalec nadzoruje izvajanje postopkov in ukrepov varstva teh podatkov pri podobdelovalcu.

V primeru spora med obdelovalcem in podobdelovalcem je podobdelovalec na podlagi zahteve obdelovalca dolžan nemudoma vrniti osebne podatke, ki jih je pogodbeno obdeloval, obdelovalcu ali upravljavcu. Morebitne kopije teh podatkov mora takoj uničiti ali jih, če bodo za to izpolnjeni zakonski pogoji, posredovati državnemu organu, ki je v skladu z zakonom pristojen za odkrivanje ali pregon kaznivih dejanj, sodišču ali drugemu državnemu organu, če tako določa zakon.

V primeru prenehanja podobdelovalca se osebni podatki brez nepotrebnega odlašanja vrnejo obdelovalcu, kar se ustrezno dokumentira.

Iznos v tretje države

12. člen

Če ima podobdelovalec sedež v tretji državi, ki ni članica EU ali EEA ali zanjo ni sprejet sklep o ustreznosti, lahko obdelovalec obdelavo podatkov po tej pogodbi omogoči takemu podobdelovalcu le v primeru, da se uporabljajo ustrezni zaščitni ukrepi².

² 46. člen Splošne uredbe o varstvu osebnih podatkov

Če ne obstajajo drugi zaščitni ukrepi, upravljavec s to pogodbo pooblašča obdelovalca, da ta v njegovem imenu sklene ustrezno standardno pogodbo (s standardnimi določili, kot so npr. standardne pogodbene klavzule, ki jih je sprejela komisija EU z izvedbenim sklepom (EU) 2021/914 z dne 4. junija 2021) z odobrenim podobdelovalcem iz tretje države.

Obdelovalec lahko pooblastilo prenese naprej na podobdelovalca.

Odškodninska odgovornost

13. člen

Obdelovalec odgovarja za škodo po predpisih civilnega prava, ki je nastala upravljavcu zaradi kršitev pogodbene obdelave osebnih podatkov.

Če je za nastalo škodo ali otežitev položaja obdelovalca kriv tudi upravljavec oziroma kdo drug, za katerega je upravljavec odgovoren, se odškodninska odgovornost obdelovalca temu sorazmerno zmanjša.

Obdelovalec ne odgovarja za škodo, ki je pri izpolnjevanju te pogodbe povzročena s strani upravjavca.

Višja sila

14. člen

Obdelovalec ne odgovarja za izgubo, poškodbo, ali drugo obliko spremembe osebnih podatkov, do katere je prišlo zaradi višje sile. Za višjo silo se štejejo nepredvideni in nepričakovani dogodki, ki nastopijo neodvisno od volje pogodbenih strank in ki jih pogodbeni stranki nista mogli predvideti ob sklepanju pogodbe ter kakorkoli vplivajo na izvedbo pogodbenih obveznosti. Obdelovalec je dolžan pisno obvestiti upravjavca o nastanku višje sile v 2 dneh po nastanku le-te.

Skrbniki pogodbe

15. člen

Skrbnika pogodbe sta:

- za upravjavca:
 - _____ (tel. št. _____, e-naslov: _____),,
- za obdelovalca:
 - _____ (tel. št. _____, e-naslov: _____),,

Pogodbeni stranki sta dolžni obvestilo o zamenjavi skrbnika posredovati druga drugi pisno v roku 3 dni od nastale spremembe.

Trajanje pogodbe

16. člen

Pogodba je sklenjena za čas veljavnosti osnovne pogodbe.

Prenehanje ali odpoved osnovne pogodbe istočasno predstavlja nastop prenehanja ali odpovedi te pogodbe.

Pogodbeni stranki soglašata, da lahko upravljavec pogodbo odpove s pisnim obvestilom obdelovalcu brez odpovednega roka v primeru, da obdelovalec ne izpolnjuje določil iz pogodbe ali če upravljavec ugotovi, da obdelovalec malomarno opravlja svoj del dogovorjenih obveznosti.

Vsaka stranka lahko odpove pogodbo brez odpovednega roka v primeru, da druga stranka preneha poslovati, postane plačilno nesposobna, ali je predmet morebitnega stečaja ali drugega postopka insolventnosti.

V primeru prenehanja izvajanja osnovne pogodbe mora obdelovalec nemudoma prenehati obdelovati osebne podatke upravljavca. Izjemoma jih lahko obdeluje le še zaradi dokončanja začelih opravil, ki jih je dolžan zagotoviti. Po preteku razlogov za obdelavo mora obdelovalec vse osebne podatke takoj vrniti upravljavcu, morebitne kopije teh podatkov pa mora takoj uničiti, razen, če ne obstaja pravna obveznost glede hrambe. Prav tako mora podobdelovalec na podlagi zahteve obdelovalca nemudoma vrniti osebne podatke, ki jih je pogodbeno obdeloval, obdelovalcu ali upravljavcu, morebitne kopije teh podatkov pa mora takoj uničiti, razen, če ne obstaja pravna obveznost glede hrambe. Pisno izjavo o uničenju osebnih podatkov, ki jih obdeloval obdelovalec in/ali podobdelovalec skrbnik te pogodbe na strani obdelovalca posreduje upravljavcu.

Če obdelovalec ne ravna v skladu z določili te pogodbe in zato obstaja nevarnost uničenja, spremembe, izgube ali nepooblaščne obdelave osebnih podatkov, ga mora upravljavec na to opozoriti in mu določiti primeren rok za odpravo nepravilnosti. Če obdelovalec ne ravna v skladu z zahtevo upravljavca, lahko upravljavec odstopi od te pogodbe brez odpovednega roka ter zahteva takojšnjo vrnitev vseh osebnih podatkov, ki so bili z njegove strani dani v obdelavo obdelovalcu in tudi brisanje vseh teh podatkov pri obdelovalcu in morebitnih podobdelovalcih.

Končne določbe

17. člen

Upravljavec lahko razkrije obdelovalca in morebitne podobdelovalce, kot obdelovalce osebnih podatkov, na svojih spletnih straneh oziroma v pogodbah s svojimi strankami.

18. člen

V primeru da je upravljavec istočasno v vlogi obdelovalca za svojo stranko, se določbe te pogodbe uporabljajo smiselno in je obdelovalec v skladu s to pogodbo zanj pogodbeni podobdelovalec.

19. člen

Obdelovalec je seznanjen, da je upravljavec zavezanec po Zakonu o dostopu do informacij javnega značaja, zato so lahko pogodba ali njeni sestavni deli predmet objave oziroma razkritja.

20. člen

Pogodbeni stranki soglašata, da vse spremembe in dopolnitve pogodbe veljajo le, če so sklenjene v pisni obliki kot aneks k pogodbi.

Za vsa razmerja, ki niso opredeljena v tej pogodbi, se uporabljajo določila slovenskega prava.

Pogodbeni stranki bosta spore, nastale iz te pogodbe, reševali sporazumno, v kolikor to ne bo mogoče, bo spore reševalo pristojno sodišče v Ljubljani.

Pogodbeni stranki soglašata, da se s to pogodbo nadomestijo obstoječe pogodbe o obdelavi osebnih podatkov, ki je urejena s to pogodbo, in da z dnem podpisa te pogodbe prenehajo veljati.

Pogodba začne veljati z dnem podpisa obeh pogodbenih strank.

Pogodba je napisana v 2 enakih izvodih, od katerih vsaka stranka prejme po 1 izvod.

_____, dne _____, _____ dne

Obdelovalec:

Upravljavec:

Priloge:

- Priloga 1: Tabela – osebni podatki, kategorije posameznikov, vrsta in namen obdelave osebnih podatkov
- Priloga 2: Postopki in ukrepi za varovanje podatkov
- Priloga 3: Seznam podobdelovalcev
- Priloga 4: Zaščitni ukrepi za iznos osebnih podatkov v tretje države, ki niso članice EU ali EEA

Priloga 1: Osebni podatki, kategorije posameznikov, vrsta in namen obdelave osebnih podatkov

Kategorije posameznikov katerih podatke se obdeluje	Podatki	Vrste obdelave	Namen(i) obdelave

Priloga 2: Postopki in ukrepi za varovanje podatkov

Pooblaščen osebja za varovanje podatkov:

1. Kontaktni podatki pooblaščen osebja upravljavca za varovanje osebnih podatkov so navedeni na spletnih straneh www.kclj.si.
2. Obdelovalec ima/nima pooblaščen osebja za varovanje osebnih podatkov: DA/NE (če jo ima navedite podatke)

Kontaktni podatki pooblaščen osebja obdelovalca: _____ (tel. št. _____)
_____, e-naslov: _____
_____)

Postopki varovanja:

3. Postopki varovanja osebnih podatkov so dokumentirani v dokumentih (internih aktih, pravilnikih, politikah, navodilih) obdelovalca.
4. Določene so odgovornosti na področju informacijske varnosti.
5. Nasprotujoče si naloge in področja odgovornosti so razmejene.
6. S pristojnimi organi se vzdržujejo ustrezni stiki.
7. Poskrbljeno je za ozaveščenost, izobraževanje in usposabljanje o informacijski varnosti.

Organizacija dela:

8. Zagotovi se odvzem pravic za dostop in podatkov osebam, katerim preneha pogodba pri obdelovalcu.
9. Delavci ali druge osebe, ki pri obdelovalcu obdelujejo osebne podatke, so dolžni varovati nosilce osebnih podatkov in jih ne smejo odnašati iz poslovnih prostorov obdelovalca ali posredovati nepooblaščenim osebam.
10. Delavci ali druge osebe, ki pri obdelovalcu obdelujejo osebne podatke, morajo v primeru, da izvejo ali opazijo, da je prišlo do zlorabe osebnih podatkov (npr. razkrivanje osebnih podatkov, nepooblaščen uničenje, prilaščanje osebnih podatkov) ali do vdora v zbirko osebnih podatkov, o tem takoj obvestiti odgovorno osebo obdelovalca, ki o tem nemudoma obvesti upravljavca.

Omejitve dostopa do informacijskih sistemov:

11. Dostop je omejen le na avtorizirane uporabnike.
12. Vsak posameznik ima svojo ločeno identiteto za dostop do podatkov.
13. Gesla so ustrezne dolžine in kakovostna.
14. Prepreči se uporaba gesel tistim osebam, ki jim geslo ni bilo neposredno dodeljeno, oziroma za namen, ki ni določen s to pogodbo.
15. Izvede se kontrola kopij in izvozov podatkov.

Omejitev fizičnega dostopa:

16. Varovanje prostorov, opreme in systemske programske opreme, vključno z vhodno-izhodnimi enotami.
17. Kontrole fizičnih dostopov in dostopov do podatkov, ki se nahajajo na elektronskih nosilcih in informacijskih sistemih.
18. Zaklepanje prostorov, omar in računalnikov.
19. Hranjenje nosilcev osebnih podatkov v varovanih prostorih.

20. Preprečitev vpogleda v osebne podatke vzdrževalcem prostorov, strankam in drugim obiskovalcem prostorov pogodbenega obdelovalca.
21. Omejitve iznosov podatkov s strani zaposlenih.

Prenos podatkov v elektronski obliki:

22. Omejen, evidentiran in zavarovan prenos podatkov prek telekomunikacijskih omrežij.
23. Zavarovan (kriptiran) prenos podatkov na elektronskih medijih in prenosnih računalnikih.

Informacijska varnost:

24. Dokumentirani so postopki upravljanja informacijskih sistemov.
25. Spremembe poslovnih procesov, naprav za obdelavo, informacij in sistemov, ki vplivajo na informacijsko varnost, se nadzorujejo.
26. Varovanje informacijskih sistemov pred vdori in nepooblaščenim dostopom.
27. Strogo ločevanje od podatkov morebitnih drugih upravljavcev.
28. Vzpostavljen varen prenos poslovnih informacij med obdelovalcem in upravljavcem.
29. Z zagotavljanjem revizijske sledi omogočiti poznejše ugotavljanje, kdaj so bili posamezni osebni podatki vneseni v zbirko osebnih podatkov, uporabljeni ali drugače obdelani ter kdo je to storil, in sicer najmanj za obdobje, ko je mogoče zakonsko varstvo pravice posameznika zaradi nedopustnega posredovanja ali obdelave osebnih podatkov.
30. Upravljanje informacijskih varnostnih incidentov ter poročanje o varnostnih dogodkih in slabostih.

Odnosi s podobdelovalci:

31. Obravnavanje informacijske varnosti v dogovorih s podobdelovalci.
32. Vzpostavljeni so dogovori med obdelovalcem in podobdelovalci glede obvez informacijske varnosti.

Skladnost:

33. Prepoznavanje veljavnih zakonskih zahtev.
34. Zaščita zapisov pred izgubo, uničenjem, ponarejanjem, nepooblaščenim dostopom in nepooblaščno objavo.
35. Zasebnost in zaščita osebno določljivih podatkov, kot to zahtevajo ustrezna zakonodaja in predpisi.
36. Neodvisni pregledi informacijske varnosti v načrtovanih časovnih presledkih.
37. Skladnost z varnostnimi politikami in standardi.
38. Pregled tehnične skladnosti informacijskih sistemov z informacijskimi varnostnimi politikami.

Priloga 3: Seznam podobdelovalcev

[illegible]

Priloga 4: Zaščitni ukrepi za iznos osebnih podatkov v tretje države, ki niso članice EU ali EEA

Skladno z določbo člena 9 Splošne uredbe o varstvu podatkov o »posebnih vrstah osebnih podatkov«, bodo izvedeni ukrepi za zagotovitev visoke ravni varnosti. Pogodbeni stranki se zavežeta sprejeti odločitve o tehničnih in organizacijskih ukrepih za varnost podatkov, ki se izvajajo za zagotovitev potrebne (in dogovorjene) ravni varnosti podatkov.

Obdelovalec v vsakem primeru zagotovil najmanj naslednje ukrepe, ki so dogovorjeni z upravljavcem:

Vsebina splošne uredbe	tehnični ali organizacijskih ukrepov za varnost podatkov
Ukrepi povezani z zagotavljanjem psevdonimizacije in šifriranjem podatkov	
Ukrepi povezani z zagotavljanjem stalne zaupnosti, celovitosti razpoložljivosti in odpornosti sistemov in storitev za obdelavo	
Ukrepi za zagotavljanje zmožnosti za pravočasno povrnitev razpoložljivosti in dostop do osebnih podatkov v primeru fizičnega ali tehničnega incidenta	
Ukrepi za postopke rednega testiranja, ocenjevanja in vrednotenja učinkovitosti tehničnih in organizacijskih ukrepov za zagotavljanje varnosti obdelave	
Ukrepi za preprečevanje nepooblaščenega dostopa do osebnih podatkov	
Ukrepi za varnost podatkov med prenosom	
Ukrepi za varnost programske opreme, ki se uporablja za obdelavo osebnih podatkov	
Ukrepi za varnost podatkov v času hrambe	
Ukrepi za varnost prostorov, opreme in systemske programske opreme za obdelavo osebnih podatkov	
Ukrepi za uporabo oddaljenega dostopa/dela od doma	
Ukrepi za sledljivost obdelave	

