





*Tajemnica sukcesu jest
robienie zwykłych rzeczy
niezwykłe dobrze.*

PRYWATNE PODMIOTY LECZNICZE, KLINIKI

Funkcjonowanie prywatnych podmiotów prowadzących swoją działalność w obszarze medycyny opiera się na wielowymiarowej konstrukcji, którą tworzą często niejasne przepisy prawne, ogólnikowe uregulowania instytucji nadzorujących i skomplikowane procedury. Bez profesjonalnego wsparcia trudno o rozwiązania zabezpieczające indywidualne oczekiwania.

W LEX-MEDYK postawiliśmy na partnerstwo i doświadczenie. Jesteśmy zawsze blisko, słuchamy Państwa potrzeb i precyzyjnie na nie odpowiadamy. Oceniamy ryzyko, analizujemy przeszkody oraz wyszukujemy rozwiązania prawne.

Rozumiemy, że Państwa branża podejmuje nietatwe wyzwanie dotyczące wdrożenia nowoczesnych rozwiązań biznesowych oraz jednoczesnego utrzymania jak najwyższych standardów narzuconych w związku z działalnością medyczną.

Dlatego w LEX-MEDYK zarówno negocjujemy i koordynujemy procesy, czy umowy związane z rodzajem przyjętej przez Państwa formy prawnej, jak i doradzamy i prowadzimy sprawy w zakresie roszczeń pacjentów.

Działamy sprawnie i kompleksowo, szanując zaufanie, którym została obdarzona nasza Kancelaria.

Niektóre z obszarów, którymi się zajmujemy obejmują:

- prawne i biznesowe funkcjonowanie podmiotu;
- szkolenia dla pracowników medycznych;
- opracowywanie i opiniowanie wszelkiej dokumentacji niezbędnej do funkcjonowania podmiotu, jak również statutów i aktów prawa wewnętrznego, tj. regulaminów, instrukcji, procedur, zarządzeń, wzorów dokumentów stosowanych w działalności medycznej;
- bieżącą obsługę prawną m.in. dotyczącą spraw korporacyjnych, spraw pracowniczych, ochrony danych osobowych, prowadzenia negocjacji i sporów z kontrahentami;
- obsługę kontraktów z NFZ w tym sporządzanie, negocjowanie i opiniowanie umów, uczestnictwo w procedurze konkursowej, sporządzanie niezbędnej dokumentacji, w tym protestów i odwołań, reprezentacja przed sądami administracyjnymi wszystkich instancji, realizacja umów;

- wdrożenie prawidłowych zasad prowadzenia i udostępniania dokumentacji medycznej doradztwo w zakresie jej prowadzenia i sposobu przechowywania, oraz związanej z tym ochrony danych osobowych;
- reprezentację sądową i pozasądową (Komisja do Spraw Orzekania Zdarzeń Niepożądanych) m.in. w sprawach roszczeń pacjentów, w tym w kontaktach z firmami ubezpieczeniowymi, sprawach związanych z naruszeniem dobrego imienia podmiotu leczniczego, w sprawach realizacji umów z Narodowym Funduszem Zdrowia.



PRAKTYKA INDYWIDUALNA, MEDYCYNA ESTETYCZNA

Prowadzenie indywidualnej praktyki lekarskiej wymaga spełnienia ustawowych warunków, które często wynikają z niejasnych przepisów prawa. Jako profesjonalści zdajemy sobie sprawę, że właściwe przeprowadzenie procesu rejestracji działalności oraz prawidłowe wdrożenie wewnętrznych procedur dają pewność zgodnego z prawem wykonywania indywidualnej praktyki lekarskiej. Jednocześnie są gwarancją bezpieczeństwa dla pacjentów i dla lekarza. Właśnie z tych względów oferujemy Państwu kompleksową pomoc w czynnościach związanych z obsługą Państwa biznesu.

W LEX-MEDYK dostrzegamy wyzwania, przed którymi stoi medycyna estetyczna. Stawiając na partnerstwo i wzajemne zaufanie, wspólnie dotrzymujemy kroku tej dynamicznie rozwijającej się dziedzinie medycyny. Pomagamy Państwu w prawidłowej interpretacji szczególnych regulacji prawnych, zapewniając Państwu komfort i bezpieczeństwo wykonywanej pracy.

Jesteśmy Państwa partnerem w ważnych decyzjach biznesowych, przyświeca nam wspólny cel, jakim jest rozwój i bezpieczeństwo prawne Państwa praktyki lekarskiej.

Niektóre z obszarów, którymi się zajmujemy obejmują:

- rejestrację działalności medycznej w odpowiedniej formie organizacyjnej;
- szkolenia dla pracowników medycznych;
- opracowanie i opiniowanie wszelkiej dokumentacji niezbędnej do funkcjonowania podmiotu medycznego, w tym sporządzanie umów handlowych z kontrahentami, umów spółki cywilnej, jawnej i partnerskiej - dopuszczalnych form wykonywania praktyk zawodowych, statutów i aktów prawa wewnętrznego;
- bieżącą obsługę prawną m.in. dotyczącą spraw korporacyjnych, spraw pracowniczych, ochrony danych osobowych, prowadzenie negocjacji i sporów z kontrahentami, weryfikację umów, dokumentów;
- porady i opinie prawne w zakresie m.in. prawa cywilnego, administracyjnego, zamówień publicznych, prawa pracy, prawa spółek - związanych z prowadzeniem działalności medycznej;

Joanna Krawczykowska



- tworzenie ram prawnych współpracy z personelem medycznym, przygotowanie kontraktów menadżerskich dla kadry;
- pomoc przy zawarciu umowy ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej;
- opracowanie pism i procedur niezbędnych w codziennej pracy;
- kompleksowe opracowanie dokumentacji związanej z procesem udzielania świadczeń zdrowotnych;
- indywidualne dostosowane do praktykowanej specjalizacji zgód, jakich powinien udzielić pacjent przed zabiegiem;
- obsługę prawną w zakresie dostosowania uregulowań wewnętrznych do polityki RODO;
- reprezentację sądową i pozasądową m.in. w sprawach roszczeń pacjentów, sprawach związanych z naruszeniem dobrego imienia podmiotu leczniczego, w sprawach realizacji umów z NFZ;
- reprezentację w sprawach przeciwko ubezpieczycielowi jak i asystę prawną w kontaktach z ubezpieczycielem.

BIZNES FARMACEUTYCZNY, IT W MEDYCYNIE

Zdajemy sobie sprawę, że w znacznej mierze stan aktualny i rozwój branży medycznej zależą od działania wyspecjalizowanych systemów informacyjnych opartych na technologiach informatycznych i telekomunikacyjnych. Zasady działania podmiotów zaangażowanych w ochronę zdrowia określa natomiast system prawa.

W ramach LEX-MEDYK doradzamy Państwu w kwestiach obsługi prawnej (corporate governance), z uwzględnieniem specyficznych zagadnień z zakresu prawa farmaceutycznego obejmujących w szczególności przepisy o reklamie produktów leczniczych, oraz refundacji leków. Wspieramy Państwa w zakresie praktycznego stosowania przepisów dotyczących znakowania i reklamy suplementów diety.

W ramach współpracy, zapewniamy Państwu bezpieczeństwo prawne w sprawach związanych z własnością intelektualną. Opiniujemy w sprawach związanych z reklamą produktów farmaceutycznych, przygotowujemy dokumentację prawne na potrzeby prowadzonych przez Państwa kampanii informacyjnych i reklamowych.

W LEX-MEDYK proponujemy obsługę w obszarach, które z punktu widzenia zastosowań technologii informacyjnych zasługują na szczególną uwagę w systemie prawa, a są to między innymi:

- odpowiedzialność za jakość usług medycznych świadczonych zdalnie, w tym odpowiedzialności operatorów infrastruktury informatycznej i telekomunikacyjnej;
- bezpieczeństwo informacji w systemach medycznych i instytucji uczestniczących w systemie ochrony zdrowia;
- ochrona informacji z zakresu ochrony zdrowia w systemach informatycznych.

Inne obszary, którymi się zajmujemy obejmują:

- reprezentację przed WIF, NFZ, Sanepidem i innymi organami;
- reprezentację w sporach sądowych przeciwko NFZ o zwrot nienależnie naliczonych kwot pieniężnych zakwestionowanych w toku kontroli;

- reprezentację przed WIF, NFZ, Sanepidem i innymi organami;
- obsługę prawną w zakresie dostosowania uregulowań wewnętrznych do polityki RODO;
- doradztwo w sprawach związanych z odpowiedzialnością odszkodowawczą za produkty;
- doradztwo w zakresie opracowania umów i innych dokumentów niezbędnych w związku z prowadzeniem apteki;
- porady prawne w poszczególnych sprawach związanych z realizacją recept i funkcjonowaniem apteki.



Izabela Konopacka

BADANIA KLINICZNE, BIZNES BIOTECHNOLOGII

Obserwujemy bardzo dynamicznego rozwój branży farmaceutycznej i Life Science. Badania prowadzone w tych dziedzinach wymaga starannego planowania nie tylko procesów badawczych, ale uwzględnienia towarzyszących im uwarunkowań prawnych.

Środowisko prawne regulujące kwestie związane z organizmami modyfikowanymi genetycznie (znakowanie, zamknięte i otwarte uwalnianie, wprowadzane do obrotu, uprawa GMO) jest wielopłaszczyznowe. W LEX-MEDYK zdajemy sobie sprawę, że procesy decyzyjne w tej branży muszą być zgodne z w polskimi regulacjami prawnymi w zakresie GMO, orzecznictwem, prawem własności przemysłowej, prawem dla ochrony patentowej wynalazków biotechnologicznych, oraz nowych odmian roślin.

Jesteśmy świadomi konieczności sprawnego tworzenia precyzyjnej strategii ochrony, wdrażania i rozwoju innowacyjnego produktu, a także prawnego wsparcia związanego z bezpieczeństwem jego stosowania. LEX-MEDYK świadczy usługi w obszarze dostosowania regulacji prawnych do działalności biobanków, klinik in vitro (przechowywanie zarodków, materiału genetycznego, transplantacje).



Kamila Cal-Catko

Doradztwo obejmuje kwestie dotyczące pobierania tkanek i narządów, ich przechowywania (od żywych i martwych dawców), badań prenatalnych i diagnostyki genetycznej płodu, jak również prawnych i bioetycznych aspektów testów genetycznych.

Dzięki kompleksowemu i wielowymiarowemu podejściu do spraw naszych Klientów skutecznie minimalizujemy pojawiające się zagrożenia.

Wspieramy naszych Klientów w zakresie:

- budowania strategii efektywnej ochrony i zarządzania własnością intelektualną;
- postępowań zgłoszeniowych i rejestrowych przed krajowymi, europejskimi i międzynarodowymi organami w sprawie uzyskiwania patentów;
- postępowań spornych i sądowych przed krajowymi i europejskimi organami administracji;
- spraw związanych z obrotem i licencjonowaniem praw wyłącznych oraz know-how, w tym negocjowanie i przygotowywanie umów;
- opiniowanie i sporządzanie wszelkiej dokumentacji stosowanej w badaniach klinicznych, w tym projektów umów na prowadzenia badań klinicznych;
- prowadzenie negocjacji między podmiotem leczniczym a sponsorami lub CRO oraz badaczem;
- ochrony praw uczestników badań klinicznych;
- odpowiedzialności za szkodę powstałą w związku z badaniem klinicznym;
- ubezpieczeń w badaniach klinicznych.

ZESPÓŁ LEX-MEDYK

Kamila Cal-Catko

„W swojej pracy stawiam na przygotowanie, podejście strategiczne, realną ocenę możliwości rozwiązania bieżących spraw i problemów moich Klientów. Osiągam to poświęcając im czas, kompetencje i zaangażowanie.

Doradza przedsiębiorcom i organizacjom prowadzącym działalność w zakresie ochrony zdrowia. Opiniuje i wskazuje w jaki sposób prawidłowo prowadzić dokumentację medyczną. Świadczy usługi w zakresie umów, w tym o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej, czy innych korporacyjnych. Opiniuje kwestie ubezpieczeniowe, umowy i dokumentację dotyczące prowadzenia badań klinicznych. Znajomość uwarunkowań branży medycyny (w tym estetycznej) pozwala jej z sukcesami prowadzić sprawy związane z roszczeniami pacjentów.

Posiada uprawnienia brokerskie co pozwala na kompleksowe doradztwo w zakresie oceny polis ubezpieczenia podmiotów leczniczych, oceny ryzyka ubezpieczeniowego jak i prowadzenia roszczeń przed towarzystwami ubezpieczeniowymi.

Reprezentowała podmioty lecznicze w postępowaniach sądowych jak również pozasądowych – m.in. przed Wojewódzką Komisją ds. Orzekania o Zdarzeniach Medycznych oraz ubezpieczycielem. Studia Podyplomowe Prawa Medycznego i Bioetyki na Uniwersytecie Jagiellońskim oraz Studia Podyplomowe Zarządzanie w Służbie Zdrowia na Uniwersytecie Ekonomicznym we Wrocławiu uzupełniły jej kompetencje zawodowe. Aktywnie uczestniczy w procesie edukacji personelu medycznego u swoich klientów, prowadząc szkolenia oraz wykłady m.in na Uniwersytecie Wrocławskim na studiach podyplomowych: Prawo Medyczne i Bioetyka.



Joanna Krawczyńska

„Każdą powierzoną mi sprawę prowadzę z pełnym zaangażowaniem. Nie uznaję drogi na skróty. Wierzę, że pasja, jaką jest mój zawód w połączeniu z profesjonalizmem i rzetelnością gwarantują skuteczność i zadowolenie Klienta”.

Doradza osobom wykonującym zawody medyczne w zakresie wyboru najbardziej optymalnej formy prowadzenia działalności leczniczej. Pomaga przedsiębiorcom w kwestiach związanych z rejestracją i prawnym zabezpieczeniem ich działalności. Prowadzi szkolenia o tematyce szeroko pojętej zgody pacjenta na zabieg medyczny, doradza w kwestiach przechowywania i udostępniania dokumentacji medycznej. Klientów LEX-MEDYK reprezentuje w postępowaniach sądowych, zarówno w procesach z zakresu odszkodowań za błędy medyczne, jak i w postępowaniach przeciwko ubezpieczycielowi. Potwierdzona tytułem LL.M. znajomość języka niemieckiego, uzyskana dzięki studiom na Europejskim Uniwersytecie Viadrina, a także kilkuletnia praktyka w renomowanych niemieckich kancelariach, pozwala jej z sukcesem prowadzić sprawy zagranicznych Klientów. Ukończone studia Podyplomowe Prawa Medycznego i Bioetyki na Uniwersytecie Wrocławskim dopełniły jej kompetencje zawodowe.

Nieustannie podnosi swoje kompetencje zawodowe uczestnicząc w międzynarodowych konferencjach, seminariach i szkoleniach z zakresu prawa medycznego.

Isabella Konopacka

„Tylko stałe podnoszenie kompetencji zawodowych zapewnia wykonywanie zawodu radcy prawnego w sposób profesjonalny i odpowiadający na wyzwania współczesnego rynku usług prawnych.”

Świadczy pomoc prawną w zakresie dochodzenia roszczeń za błędy medyczne, czy zadośćuczynienia za śmierć osoby najbliższej na etapie przedsądowym jak i sądowym.

Doradza lekarzom oraz podmiotom z prywatnego sektora medycznego m.in. w kwestiach ochrony danych osobowych pacjentów, naruszenia dóbr osobistych osób wykonujących zawody medyczne w Internecie, zgód pacjenta na publikację wizerunku, kwestii reklamy usług medycznych.

Jako absolwentka filologii angielskiej i wydziału prawa świadczy pomoc prawną na rzecz podmiotów z kapitałem zagranicznym w zakresie form prowadzenia działalności w Polsce, procesów inwestycyjnych jak i likwidacji oraz upadłości.

Świadczy także usługi dla polskich przedsiębiorców w zakresie zakładania i prowadzenia działalności w jurysdykcji prawa anglosaskiego, a także w zakresie umów i sporów transgranicznych.

Nieustannie podnosi swoje kompetencje zawodowe, w tym również w zakresie prawa medycznego uczestnicząc w międzynarodowych konferencjach oraz Studiach Podyplomowych Prawa Medycznego i Bioetyki na Uniwersytecie Jagiellońskim.



Grabiszyńska 210/6
53-235 Wrocław

669-559-117

www.lex-medyk.pl