



LEX-MEDYK
KANCELARIA PRAWA MEDYCZNEGO



*Tajemnicą sukcesu jest robienie
zwykłych rzeczy, niezwykle 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 niełatwe wyzwanie wdrożenia nowoczesnych rozwiązań biznesowych oraz jednocześnie utrzymanie jak najwyższych standardów narzuconych w związku z działalnością medyczną.

Dlatego 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;

- wdrożenia 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 profesjonaliści 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 dotrzynamy 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-Piechota



- 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 FARAMCEUTYCZNY, 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 dokumentacje 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;

- 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.



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. 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-Calko

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

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, proces i dokumentacje 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. Aktywnie uczestniczy w procesie edukacji personelu medycznego u swoich klientów, prowadząc szkolenia oraz wykłady.



Joanna Krawczykowska-Piechota

„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. Znajomość języka oraz prawa niemieckiego pozwala jej z sukcesami prowadzić sprawy zagranicznych Klientów.

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





ul. Legnicka 46/46
53-674 Wrocław

669-559-117

www.lex-medyk.pl

