

## MASTER - Droit

### Droit et gouvernance des données de santé

#### Pré-requis obligatoires

##### Mention(s) de Licence conseillée (s) pour accéder au Master 1:

Licence mention Droit ou équivalent

##### Autres prérequis:

Bons résultats durant les trois années de licence avec une bonne culture juridique en droit public notamment droit de l'Union et droit privé . Bonne maîtrise de l'anglais. Compréhension des problèmes économiques liés au numérique , à l'innovation en santé et à l'économie de la donnée .

##### Mention(s) de M1 conseillée (s) pour accéder au Master 2:

1ère année de Master de Droit orientée numérique et innovation validée

- Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5ème année validée)
- Diplôme d'Ingénieur généraliste (ou 5ème année validée)
- Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5ème année validée)

##### Autres prérequis:

Bons résultats en Master 1 avec une bonne culture en droit du marché intérieur de l'union européenne et droit privé . Bonne maîtrise de l'anglais.

Compréhension des problèmes liés à l'innovation en santé et aux enjeux du marché de la donnée .

Avoir suivi le MOOC :

de l'ANSSI à <https://secnumacademie.gouv.fr/>

##### Candidatures:

<https://ecandidat.unistra.fr/>

Langue du parcours	Français
ECTS	120 ECTS
Volume horaire	
TP : 0h	TD : 81h
CI : 0h	CM : 922h
Formation initiale	Non
Formation continue	Non
Apprentissage	Oui
Contrat de professionnalisation	Non
Stage : (durée en semaines)	24

#### Objectifs du parcours

La « santé » est un secteur regroupant des entités variées, qui produisent des données de façon exponentielle pour un usage intensif. Leur collecte, validation, exploitation transverse et partage en déterminent la valeur pour la R&D, la prévention, les soins ambulatoires et hospitaliers, le management des organisations, les assurances et la gouvernance, ainsi que le développement d'algorithmes innovants pour le traitement d'ensembles complexes.

Le parcours Droit et gouvernance des données de santé (DGDS) vise à répondre aux besoins croissants de nouveaux métiers qui impliquent ces données de santé à des fins d'exploitations scientifiques, cliniques, marchandes, et d'aide à la décision publique.

Formation professionnalisante sur le droit et les données de santé, sur les enjeux de gouvernance réglementaires du secteur, ce parcours est ouvert aux juristes, aux professionnels de santé ainsi qu'aux ingénieurs spécialisés dans les produits et services de santé.

L'approche en est tant juridique que technique, pour assurer la compréhension des enjeux systémiques, la maîtrise des droits au profit de l'ingénierie de projets, de la régulation des organisations, systèmes et marchés, des dialogues interprofessionnels et internationaux en la matière.

Ce parcours M2 en apprentissage et en alternance permet un travail interdisciplinaire avec une équipe d'académiques et de professionnels qui partagent une vision convergente des méthodes de formation, et une pratique commune de la recherche.

Il repose sur un partenariat développé entre la Faculté de de Droit et la Faculté de Pharmacie de Strasbourg et le CFA-LEEM / IMFIS (Institut des Métiers et Formations des Industries de Santé).

##### Références :

[https://www.leem.org/liste-publication?field\\_leem\\_theme\\_target\\_id=179](https://www.leem.org/liste-publication?field_leem_theme_target_id=179)

<https://www.leem.org/les-competences-cles-de-demain>

<https://www.leem.org/100-questions/comment-les-industries-du-medicament-transforment-elles-leurs-metiers-pour-sadapter?qu=metiers%20de%20demain&hPP=5&idx=questions&p=0>

#### Contacts

- Frederique Berrod : [f.berrod@unistra.fr](mailto:f.berrod@unistra.fr)
- Catherine Ledig : [catherine.ledig@unistra.fr](mailto:catherine.ledig@unistra.fr)
- Francis Megerlin : [megerlin@unistra.fr](mailto:megerlin@unistra.fr)
- Jean-Yves Pabst : [pabst@unistra.fr](mailto:pabst@unistra.fr)

# Master 1 - Droit - Droit et gouvernance des données de santé

## Semestre 1 - Droit - Droit et gouvernance des données de santé

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>Unité d'enseignements fondamentaux 1</b>	<b>12 ECTS</b>	<b>64 h</b>		<b>27 h</b>			
Droit international privé 1		32 h		13.5 h			
Droit de la protection sociale		32 h		13.5 h			
<b>Unité d'enseignement Langues 1 - 1 élément au choix</b>	<b>3 ECTS</b>	<b>32 h</b>		<b>13.5 h</b>			
Langue étrangère				13.5 h			
DU Terminologie juridique anglaise		32 h					
<b>Unité d'enseignements approfondis 1</b>	<b>9 ECTS</b>	<b>96 h</b>					
Droit des personnes vulnérables		32 h					
Innovation et technologies numériques		32 h					
Droit du numérique 1		32 h					
<b>Unité d'enseignements d'ouverture 1</b>	<b>6 ECTS</b>	<b>64 h</b>					
Transnational business Law		32 h					
Propriété intellectuelle		32 h					
<b>Unité d'insertion professionnelle</b>	<b>3 ECTS</b>						
PIX+Droit							
Stage volontaire d'une durée minimale de 3 semaines consécutives							
Engagement étudiant							

## Semestre 2 - Droit - Droit et gouvernance des données de santé

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>Unité d'enseignements fondamentaux 2</b>	<b>12 ECTS</b>	<b>64 h</b>		<b>27 h</b>			
Droit international privé 2		32 h		13.5 h			
Contentieux administratif		32 h		13.5 h			
<b>Unité d'enseignement Langue 2 - 1 élément au choix</b>	<b>3 ECTS</b>	<b>32 h</b>		<b>13.5 h</b>			
DU Terminologie juridique anglaise		32 h					
Langue étrangère				13.5 h			
<b>Unité d'enseignements approfondis 2</b>	<b>9 ECTS</b>	<b>96 h</b>					
Droit de la santé et des risques sanitaires		32 h					
Droit du numérique 2		32 h					
Management de projet		32 h					
<b>Unité d'enseignements d'ouverture 2</b>	<b>6 ECTS</b>	<b>64 h</b>					
Droit des assurances		32 h					
Approche du développement durable		32 h					
<b>Unité d'insertion professionnelle</b>	<b>3 ECTS</b>						
Stage volontaire d'une durée minimale de 3 semaines consécutives							
Engagement étudiant							

## Master 2 - Droit - Droit et gouvernance des données de santé

### Semestre 3 - Droit - Droit et gouvernance des données de santé

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>UE 1 : Europe et santé numérique</b>	3 ECTS	48 h					
Europe : Marché Unique du Numérique et régulation							
Projets européens : my health data							
Comparaison des projets en Europe et à l'international							
Données de santé et intelligence artificielle : quelle régulation européenne ?							
Normes et standards							
<b>UE 2 : Droit du numérique et santé</b>	6 ECTS	60 h					
Convergence du code de santé publique et du droit du numérique							
RGP							
Hébergement des données de santé							
Propriété intellectuelle							
Open data en santé							
Transparence des algorithmes							
Dimension éthique							
Responsabilité médicale des traitements							
<b>UE 3 : Organisation du système de santé en France</b>	3 ECTS	52 h					
Place des données dans les politiques publiques							
Écosystèmes territoriaux de santé et organisation des parcours de soins et de prévention							
Gestion de crise sanitaire et données de santé							
<b>UE 4 : Gouvernance de la donnée de santé</b>	3 ECTS	32 h					
Stratégies de la donnée de santé							
Cadre et méthodes							
Territoires et industries innovantes RSE numérique							
<b>UE 5 : Économie de la donnée de santé</b>	3 ECTS	32 h					
Datanomics							
Valeur des données							
Mécanisme de fixation des prix							
Approche assurantielle							
<b>UE 6 : Architecture des systèmes d'information en santé et technologies digitales</b>	3 ECTS	44 h					
Système d'information hospitalier							
Hébergement des données de santé (HDS)							
Cadre technique de l'interopérabilité							
Traitement algorithmique des données de santé							
Sobriété numérique							
Standards et modèles							
<b>UE 7 : Cybersécurité et confiance numérique</b>	3 ECTS	36 h					
Management des risques et des vulnérabilités							
Identité numérique							
Écosystème de la sécurité							
Gestion des crises							
<b>UE 8 : Données et recherche clinique</b>	6 ECTS	82 h					
Cadre réglementaire, éthique et déontologie							
Méthodologies et statistiques							
Outils et financements							
Gestion de projet de recherche clinique							
Vigilances et essais cliniques							
Acteurs de la recherche							
Métiers et compétences							
<b>UE 9 : Immersion professionnelle : séminaires professionnels</b>		24 h					
Analyse de cas d'usages							
Approche des réseaux d'acteurs en santé et numérique							
Séminaires et journées thématiques autour de la data							

### Semestre 4 - Droit - Droit et gouvernance des données de santé

	ECTS	CM	CI	TD	TP	TE	Stage
<b>UE 10 : Immersion professionnelle : Apprentissage en entreprise</b>	30 ECTS						