Université de Strasbourg

Droit, économie et gestion et sciences politiques et sociales | 2024-2025

DIPLÔME NATIONAL DE MASTER CONTRÔLÉ PAR L'ÉTAT

Master Droit
Droit et gouvernance des données de santé

Présentation

La mention Droit a pour objectif de proposer aux étudiants qui souhaitent s'orienter vers les différentes professions juridiques (magistrat, avocat, juriste d'entreprise, etc.) une formation adaptée aux évolutions contemporaines de ces professions liées au développement des nouvelles technologies.
Le master vise donc l'acquisition des connaissances juridiques nécessaires en vue d'accéder aux différentes professions juridiques, en proposant des enseignements dans les matières fondamentales du droit public et du droit privé qui figurent au programme des concours et examens.
La formation vise également la connaissance des enjeux pratiques et théoriques de l'usage des nouvelles technologies par les professionnels du droit, grâce à des enseignements réalisés conjointement par des universitaires et des praticiens.

L'objectif de la formation est d'apporter aux étudiants les compétences et les savoirs transversaux indispensables à leur bonne insertion professionnelle :
- Être capable de mener une recherche juridique en sachant utiliser les outils documentaires de la discipline, et notamment les nouveaux outils numériques ;
- Savoir poser et résoudre un problème juridique (à l'occasion d'un rapport écrit ou d'une consultation) ;
- Être apte à s'exprimer à l'écrit et à l'oral en ayant un parfait usage de la terminologie juridique ;
- Savoir écrire et parler dans une langue étrangère, en connaissant notamment le vocabulaire juridique.

Objectifs

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.

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.

Le master 2 s'effectue en alternance et 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/les-competences-cles-de-demain
https://www.leem.org/100-questions/comment-les-industries-du-medicament-transforment-elles-leurs-metiers-pour-sadapter?q=metiers%20de%20demain&hPP=5&idx=questions&p=0

Critères de recrutement

Composante	• Faculté de droit, de sciences politiques et de gestion
Langues d'enseignement	• Français
Niveau d'entrée	BAC +3
Durée	2 ans
ECTS	120
Volume global d'heures	1003
Formation à distance	Non, uniquement en présentiel
Régime d'études	• Alternance : contrat d'apprentissage • Alternance : contrat de professionnalisation
Niveau RNCP	Niveau 7
RNCP	• RNCP38158 : Master Droit
Stage	Non prévu
Stage à l'étranger	Non prévu
Alternance	Oui
CFA partenaire	CFA Leem
Rythme d'alternance	Le master 2 est ouvert en alternance. Le rythme de l'alternance est le suivant : 1 semaine de formation et 3 semaines en entreprise.
Type de contrat d'alternance	• Contrat d'apprentissage • Contrat de professionnalisation

Aménagements pour les publics ayant un profil spécifique

Les étudiants à profil spécifique (mission handicap, sportifs de haut niveau, étudiants salariés) peuvent bénéficier d'un aménagement d'études et/ou des examens, en accord avec les responsables pédagogiques de la formation.

Droits de scolarité

Pour connaître les droits de scolarité, consultez la page dédiée sur le site de l'Université de Strasbourg.

Contacts

Responsable(s) de parcours

Les étudiants sont recrutés au niveau BAC+3 et leur profil doit être en accord avec les pré-requis obligatoires de la formation.

Candidater

Les étudiants sont recrutés au niveau BAC+3 et leur profil doit être en accord avec les pré-requis obligatoires de la formation.

Prérequis 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 diplômes de professionnel de santé (Bac+4/5)

Autres prérequis:
Bons résultats en Master 1 avec une bonne culture en droit du marché interieur 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 .

Candidatures:
https://ecandidat.unistra.fr/

Prérequis recommandés

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.

Présentation et organisation de l'équipe pédagogique

L'équipe pédagogique du master est composée de :
- Catherine LEDIG et Frédérique BERROD pour la faculté de droit ;
- Jean-Yves PABST et Francis MEGERLIN pour la faculté de pharmacie.

- Frederique Berrod
- Catherine Ledig

Référent apprentissage

- Laura Raulin

Autres contacts

Scolarité : Formulaire de contact

Programme des enseignements

Droit et gouvernance des données de santé

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

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

		CM	TD	TP	CI
Unité d'enseignements fondamentaux 1	12 ECTS	64h	27h	-	-
Droit international privé 1		32h	13,5h	-	-
Droit de la sécurité sociale		32h	13,5h	-	-
Unité d'enseignement Langues 1	3 ECTS	32h	13,5h	-	-
Liste choix langue - choisir 1 parmi 4					
DU Terminologie juridique anglaise		32h	-	-	-
Anglais		-	13,5h	-	-
Allemand		-	13,5h	-	-
Espagnol		-	13,5h	-	-
Unité d'enseignements approfondis 1	9 ECTS	96h	-	-	-
Droit des personnes vulnérables		32h	-	-	-
Innovation et technologies numériques		32h	-	-	-
Droit du numérique 1		32h	-	-	-
Unité d'enseignements d'ouverture 1	6 ECTS	64h	-	-	-
Transnational Business Law		32h	-	-	-
Propriété intellectuelle		32h	-	-	-
Liste Facultative Facultatif					
Unité d'insertion professionnelle 1	3 ECTS	-	-	-	-
Stage volontaire d'une durée minimale de 3 semaines consécutives		-	-	-	-
Engagement étudiant		-	-	-	-

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

		CM	TD	TP	CI
Unité d'enseignements fondamentaux 2	12 ECTS	64h	27h	-	-
Droit international privé 2		32h	13,5h	-	-
Contentieux administratif		32h	13,5h	-	-
Unité d'enseignement Langues 2	3 ECTS	32h	13,5h	-	-

	CM	TD	TP	CI
Liste choix langue - choisir 1 parmi 4				
DU Terminologie juridique anglaise	32h	-	-	-
Anglais	-	13,5h	-	-
Allemand	-	13,5h	-	-
Espagnol	-	13,5h	-	-
Unité d'enseignements approfondis 2 9 ECTS	96h	-	-	-
Droit de la santé et des risques sanitaires	32h	-	-	-
Droit du numérique 2	32h	-	-	-
Management de projet	32h	-	-	-
Unité d'enseignements d'ouverture 2 6 ECTS	64h	-	-	-
Droit des assurances	32h	-	-	-
Approche du développement durable	32h	-	-	-
Liste Facultative Facultatif				
Unité d'insertion professionnelle 2 3 ECTS	-	-	-	-
Modules Facultatif				
Stage volontaire d'une durée minimale de 3 semaines consécutives	-	-	-	-
Engagement étudiant	-	-	-	-
Atelier de prise de parole en public	-	96h	-	-

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

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

	CM	TD	TP	CI
UE 1 : Europe et santé numérique 3 ECTS	48h	-	-	-
Europe : Marché Unique du Numérique et régulation	21h	-	-	-
Comparaison des projets en Europe et à l'international	6h	-	-	-
Données de santé et intelligence artificielle : quelle régulation européenne ?	6h	-	-	-
Normes et standards / Cadre des essais cliniques in silico	15h	-	-	-
UE 2 : Droit du numérique et santé 6 ECTS	60h	-	-	-
Droit du numérique en santé : Introduction aux données de santé Encadrement des données de santé RGPD, Hébergement des données de santé (HDS)	21h	-	-	-
Droit du numérique : les cookies ...	3h	-	-	-
Introduction au droit applicable aux industries de santé	15h	-	-	-
Propriété intellectuelle et innovation en e-santé	9h	-	-	-
Open data en santé	6h	-	-	-
Veille réglementaire	5h	-	-	-
MOOC CNIL / MOOC INPI	10h	-	-	-

	CM	TD	TP	CI
UE 3 : Organisation du système de santé en France 3 ECTS	48h	-	-	-
Organisation de la production et du financement des soins / Place des données dans les politiques publiques	22h	-	-	-
Écosystèmes territoriaux de santé et organisation des parcours de soins et de prévention	16h	-	-	-
Gestion de crise sanitaire et données de santé	10h	-	-	-
UE 4 : Gouvernance de la donnée de santé 3 ECTS	36h	-	-	-
Introduction générale à l'état de santé de la population Compréhension des produits de santé	6h	-	-	-
Ethique et données de santé	9h	-	-	-
Bases de données publiques	9h	-	-	-
Stratégie de la data : définition cadres et méthodes	12h	-	-	-
UE 5 : Économie de la donnée de santé 3 ECTS	32h	-	-	-
Contexte de l'économie numérique - RD et écosysteme d'innovation en santé	12h	-	-	-
Market Access et Pricing	14h	-	-	-
La data et sa valorisation	6h	-	-	-
UE 6 : Architecture des systèmes d'information en santé et technologies digitales 3 ECTS	40h	-	-	-
Les technologies digitales émergentes	12h	-	-	-
Système d'information en santé / Hébergement des données de santé (HDS) : Aspects techniques	7h	-	-	-
Cadre technique de l'interopérabilité	6h	-	-	-
Traitement algorithmique des données de santé	6h	-	-	-
Sobriété numérique dans le secteur de la santé	9h	-	-	-
UE 7 : Cybersécurité et confiance numérique 3 ECTS	40h	-	-	-
Management des risques et des vulnérabilités	12h	-	-	-
Identité numérique	7h	-	-	-
Écosystème de la sécurité	6h	-	-	-
Gestion des crises cyber	15h	-	-	-
MOOC ANSSI	-	-	-	-
UE 8 : Données et recherche clinique 6 ECTS	82h	-	-	-
La recherche clinique : Introduction et généralités	6h	-	-	-
Cadre réglementaire, éthique et déontologie	10h	-	-	-
Méthodologies et biostatistiques : théories et pratiques	3h	-	-	-
Outils et financements de la recherche publique en France et en Europe	3h	-	-	-
Gestion de projet de recherche clinique	6h	-	-	-
Pharmacovigilances des essais cliniques	7h	-	-	-
Les bonnes pratiques cliniques	10h	-	-	-
Les documents de recherche clinique	2h	-	-	-
Les documents juridiques de la RC	2h	-	-	-
Responsabilités et assurance en RC	2h	-	-	-
Les données de la recherche du CRF à la publication	15h	-	-	-

	CM	TD	TP	CI
Biobanques et collections biologiques	6h	-	-	-
Cas pratiques autour de la data : ex pratique de l'AFAQAP	4h	-	-	-
Acteurs Métiers et compétences de la recherche clinique Rôles et responsabilités	6h	-	-	-
UE 9 : Immersion professionnelle : séminaires professionnels	24h	-	-	-
Analyse de cas d'usages	6h	-	-	-
Approche des réseaux d'acteurs en santé et numérique	6h	-	-	-
Séminaires et journées thématiques autour de la data et de la cybersécurité	12h	-	-	-

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

		CM	TD	TP	CI
UE 10 : Immersion professionnelle : Apprentissage en entreprise	30 ECTS	-	-	-	-