



# Master 2 Droit et gouvernance des données de santé

## Parcours de la mention Droit

### PERSONNES CONCERNÉES ET PRÉ-REQUIS

Être titulaire d'un Master 1 en droit orienté numérique et innovation ; d'un diplôme de Docteur en pharmacie, en médecine ou diplôme d'ingénieur généraliste (ou 5ème année validée), IPA (Infirmier de Parcours Avancé).

Les personnes qui ne sont pas titulaires des diplômes demandés mais qui peuvent justifier d'acquis personnels et professionnels équivalents peuvent candidater en mettant en avant ces acquis dans le dossier de candidature.

Autres pré-requis : Avoir une bonne culture en droit du marché intérieur de l'Union européenne et en droit privé, ainsi qu'une bonne maîtrise de l'anglais et une compréhension des problèmes liés à l'innovation en santé, notamment la e-santé, et aux enjeux du marché de la donnée.

### MODALITÉS D'ADMISSION

Les candidatures se font en mars via le site E candidat : <https://ecandidat.unistra.fr/>

### POINTS FORTS DE LA FORMATION

- > Formation professionnalisante en alternance
- > Partenariat étroit avec la Faculté de Pharmacie de Strasbourg et le CFA-LEEM / IFIS
- > Débouchés professionnels dans les nouveaux métiers liés aux données de santé et à leur exploitation
- > Approche interdisciplinaire

### COMPÉTENCES À L'ISSUE DE LA FORMATION

- > Définir et participer à la mise en œuvre de la politique de sécurité de l'information et être garant de la gestion éthique des référentiels et des données
- > Maîtriser le cadre juridique des données de recherche clinique et issues de la pratique des soins
- > Identifier les risques et les menaces numériques, et proposer un cadre du management de ces risques
- > Analyser les usages et besoins du marché de la donnée de santé et des données associées
- > Connaître et participer aux écosystèmes territoriaux de santé en tenant compte du contexte européen et international
- > Appréhender les enjeux techniques, juridiques, scientifiques et numériques du secteur et en assurer la veille
- > Travailler en mode collaboratif interdisciplinaire (présentiel et distanciel) pour accélérer la pratique et l'usage stratégique des data hubs de santé

### PROGRAMME

#### SEMESTRE 3

**UE 1 : Europe et santé numérique** : Europe : Marché Unique du Numérique et régulation ; Projets européens en santé ; Données de santé et intelligence artificielle : quelle régulation européenne ? ; Normes et standards / Cadre des essais cliniques in silico

**UE 2 : Droit du numérique et santé** : Introduction au droit applicable aux industries de santé ; Propriété intellectuelle et innovation en e-santé ; Open data en santé ; Veille réglementaire

**UE 3 : Organisation du système de santé en France** : Organisation de la production et du financement des soins / 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

**UE 4 : Gouvernance de la donnée de santé** : Introduction générale à l'état de santé de la population, Compréhension des produits de santé ; Éthique, données de santé et IA ; Bases de données publiques ; Stratégie de la data : définition, cadres et méthodes

**UE 5 : Économie de la donnée de santé** : Contexte de l'économie numérique - RD et écosystème d'innovation en santé ; Market Access et Pricing ; Data et valorisation

**UE 6 : Architecture des systèmes d'information en santé et technologies digitales** : Les technologies digitales émergentes (Intelligence Artificielle notamment) ; Système d'information en santé / Hébergement des données de santé (HDS) : Aspects techniques ; Cadre technique de l'interopérabilité ; Traitement algorithmique des données de santé ; Sobriété numérique dans le secteur de la santé

**UE 7 : Cybersécurité et confiance numérique** : Management des risques et des vulnérabilités ; Identité numérique ; Écosystème de la sécurité ; Gestion des crises cyber

**UE 8 : Données et recherche clinique** : La recherche clinique : Introduction et généralités ; Cadre réglementaire, éthique et déontologie ; Méthodologies et biostatistiques : théories et pratiques ; Outils et financements de la recherche publique en France et en Europe ; Gestion de projet de recherche clinique ; Pharmacovigilances des essais cliniques ; Les bonnes pratiques cliniques ; Les documents de recherche clinique ; Les documents juridiques de la RC ; Responsabilités et assurance en RC ; Les données de la recherche du CRF à la publication ; Biobanques et collections biologiques ; Acteurs Métiers et compétences de la recherche clinique Rôles et responsabilités

**UE 9 : Immersion professionnelle : séminaires professionnels** : Analyse de cas d'usages ; Approche des réseaux d'acteurs en santé et numérique ; Séminaires et journées thématiques autour de la data, de l'innovation et de la cybersécurité

#### SEMESTRE 4

**UE 10 : Immersion professionnelle** : Apprentissage ou professionnalisation en entreprise

### MÉTHODES ET RESSOURCES PÉDAGOGIQUES

Les méthodes pédagogiques sont diverses, adaptées au contenu de la discipline et interactives : alternance de théorie et de pratique (cours magistraux, travaux dirigés...). Les supports communiqués sont variés : diaporamas, ressources bibliographiques...

Rythme de l'alternance : 1 semaine de cours / 3 semaines en entreprise de septembre à juillet, temps plein en entreprise entre mi-juillet et août. Dernière semaine de cours début septembre.

Zone d'alternance : toute la France. Transfrontalier : contacter le Service de formation continue.

### CONTRÔLE DES CONNAISSANCES

Vous trouverez les modalités de contrôle des connaissances ainsi que des informations complémentaires en suivant ce lien : <https://formations.unistra.fr/fr/index.html>

### RESPONSABLES SCIENTIFIQUES

M. Bruno TRESCHER, Professeur des universités, Faculté de Droit, de Sciences politiques et de gestion - [bruno.trescher@unistra.fr](mailto:bruno.trescher@unistra.fr)

Mme Catherine LEDIG, Professeure associée, Faculté de Droit, de Sciences politiques et de gestion - [catherine.ledig@unistra.fr](mailto:catherine.ledig@unistra.fr)

### DIPLÔME EN ALTERNANCE

**Durée : 410 heures de cours en présentiel + 1015 heures de stage si non-alternant**

**En 2025/26**

Référence : MSM25-1317A  
du 08 septembre 2025  
au 15 septembre 2026

**Tarif**

6630 €

**Lieu**

Faculté de Droit, de Sciences politiques et de gestion  
1 Place d'Athènes  
BP 66  
67045 Strasbourg Cedex

**Renseignements et inscriptions**

Muriel SCHITTENHELM  
Tél : 03 68 85 49 88  
[mschittenhelm@unistra.fr](mailto:mschittenhelm@unistra.fr)

**Nature et sanction de la formation**

Cette formation constitue une action d'adaptation et de développement des compétences. Elle permet l'obtention d'un diplôme inscrit au RNCP (38158) sous réserve de satisfaire aux modalités d'évaluation des connaissances et des compétences qui sont portées à la connaissance des stagiaires. La formation donne également lieu à la délivrance d'une attestation de participation. Une évaluation en fin de formation permet de mesurer la satisfaction des stagiaires ainsi que l'atteinte des objectifs de formation (connaissances, compétences, adhésion, confiance) selon les niveaux 1 et 2 du modèle d'évaluation de l'efficacité des formations Kirkpatrick.