Conditions d'admission

Être âgé(e) de moins de 30 ans (hors cas dérogatoires) pour bénéficier d'un contrat d'apprentissage et avoir validé :

- **1re année de Master de Droit orientée numérique et innovation validée**
- **Diplôme de Docteur en Pharmacie (ou 5e année validée)**
- **Diplôme d'Ingénieur généraliste (ou 5e année validée)**
- **Diplôme de Docteur en Médecine (ou 5e année validée)**

Comment s'inscrire ?

Dossier de candidature disponible sur le site internet de l'Université :
https://ecandidat.unistra.fr

Modalités de sélection

Examen du dossier
puis entretien de sélection.

Contact

UFR de Droit, de sciences politiques et de gestion
1 place d'Athènes - BP 66 - 67045 Strasbourg Cedex

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES (DROIT)
Bruno Trescher bruno.trescher @unistra.fr
Catherine Ledig catherine.ledig@unistra.fr

RESPONSABLES PÉDAGOGIQUES (PHARMACIE)
Francis Megerlin megerlin@unistra.fr
Thomas Morgenroth tmorgenroth@unistra.fr

SERVICE SCOLARITÉ
droit-master2@unistra.fr

CFA Leem Apprentissage
CONSEILLÈRE EN APPRENTISSAGE
Audrey Schuck
a.schwoob@leem-apprentissage.org
06 08 16 96 74

Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

HANDIEM
Handicap Entreprises du Médicament

En savoir plus

https://droit.unistra.fr
www.pharmacie.unistra.fr
www.leem-apprentissage.org

Visiter
leem-apprentissage.org

Mise à jour 11/2025 - Ifis Interactive

CFA Leem
L'ALTERNANCE DES INDUSTRIES DE SANTÉ

MASTER
EN APPRENTISSAGE

Master 2 Droit et Gouvernance des Données de Santé

Mention Droit

Offrir aux juristes, aux professionnels de la santé, aux ingénieurs spécialisés dans les produits et services de santé une formation professionnalisante sur le droit (européen et français) et les données de santé, pour optimiser le service juridique et développer en toute sécurité une offre de santé fondée sur les données, des applications et des services de santé.

DATA PROTECTION OFFICER ▪ GESTIONNAIRE DES DONNÉES BIOMÉDICALES

Université de Strasbourg

leem-apprentissage.org

Présentation

Pour maîtriser le cadre complexe des usages des données de santé, dont leur environnement réglementaire, leur gouvernance et valorisation.

Rythme de l'apprentissage

Septembre à juillet : 1 semaine de cours / 3 semaines en entreprise.
Mi-juillet à septembre : plein temps en entreprise.

Modalités pédagogiques

Cours en amphi.
TD en présentiel et en distanciel.

Contrôle des connaissances

Selon les matières : examen écrit terminal, soutenance orale ou contrôle continu.
Mémoire avec soutenance devant un jury mixte (enseignants et professionnels).

Quels métiers ?

GESTIONNAIRE DES DONNÉES BIOMÉDICALES

Il réalise la conception non-technique de bases de données biomédicales en contrôlant la cohérence et la structure des bases en respectant la réglementation en vigueur. Sa mission est de structurer les données de recherche dans une base pour vérifier leur cohérence et pour les préparer à une analyse statistique.

DATA PROTECTION OFFICER

Il est chargé de la protection des données au sein d'une organisation ou d'une entreprise qui traite des données sensibles à grande échelle. Il s'assure que la collecte et l'utilisation de ces dernières respectent la loi des pays de provenance de ces informations.

CYBERPHARMACIEN

Interface entre le monde pharmaceutique et technologique, il est en charge du management des données tant au niveau réglementaire que technique, il conduit les certifications type LAP, CE, HDS, avec un souci constant de mise en œuvre de l'interopérabilité des systèmes, il sait accompagner les développeurs de logiciels de santé et intégrer des technologies innovantes (jumeau numérique IA, blockchain ...)

Programme

Le Master 2 « Droit et Gouvernance des Données de Santé » propose 420 heures de formation sur 12 mois.

UE 1 : Europe et santé numérique
Marché unique et régulation, normes et standards, projets européens.

UE 2 : Droit du numérique et santé
Droit du numérique en santé, encadrement des données de santé (RGPD, RIA, Data gouvernance act, Data act...) open data, hébergement des données de santé, propriété intellectuelle, transparence des algorithmes.

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,
- Ecosystèmes territoriaux de santé et organisation des parcours de soins et de prévention.

UE 4 : Gouvernance de la donnée de santé
- Etat de santé de la population
- Bases de données publiques de santé
- Stratégie de la data et éthique

UE 5 : Économie de la donnée de santé
- Contexte de l'économie numérique et écosystème d'innovation en santé
- Valeur et fixation des prix, approche assurantielle, valorisation de la donnée en santé

UE 6 : Architecture des systèmes d'information en santé et technologies digitales
Système d'information en santé, hébergement des données de santé, cadre technique et d'interopérabilité, traitement algorithmique des données de santé, sobriété numérique.

UE 7 : Cybersécurité et confiance numérique
Management des risques et des vulnérabilités, identité numérique, gestion des crises.

UE 8 : Données et recherche clinique
- Introduction à la RC, cadre réglementaire, méthodologies, outils et financements, bonnes pratiques
- Les données de la Recherche, Biobanques....

UE 9 : Séminaires professionnels
Réseaux et communauté d'excellence, clusters et pôles de compétitivité, gestion de crise

UE 10 : Apprentissage en entreprise

Une mobilité internationale peut être réalisée dans le cadre de ce cursus.
Les modalités pratiques seront définies à la rentrée.
Pour toute question à ce sujet, merci de vous adresser au responsable pédagogique de la formation et/ou à mobilite-internationale@leem-apprentissage.org.