

# 3SQ3171 - Droit, Règlementation et Sécurité sur les Données du Vivant

Responsables : **Renaud SEGUIER , Yves LOUET**

Langues d'enseignement : **FRANCAIS**

Campus où le cours est proposé : **CAMPUS DE RENNES**

Nombre d'heures d'études élèves (HEE) : **40**

Nombre d'heures présentielles d'enseignement (HPE) : **21**

Année académique : **2024-2025**

Niveau avancé : **non**

---

## Présentation, objectifs généraux du cours :

Comment vendre de la santé en France ? C'est quoi être DM (dispositif médical) classe 2 ? C'est obligatoire ? Combien de temps cela prend-il ? Et ça coûte combien ? J'ai envie de sensibiliser les gens à la nécessité de changer leurs habitudes de consommation, dois-je créer ou rejoindre une association ? Une entreprise ? Puis-je vivre de cette activité ? Comment faire en sorte que des lois efficaces voient le jour sur le sujet ?

Et quels sont les réglementations en terme d'utilisation des données liées à des dispositifs médicaux et plus généralement liées au vivant ? En effet, dans le domaine de la santé et de l'environnement, des données numériques très sensibles sont nécessaires pour prendre des décisions (souvent en vue d'un traitement médical ou d'une action spécifique) et des questions aussi fondamentales comme la façon dont elles seront traitées, leur sécurité, leur intégrité ou leur traçabilité doivent reposer sur un cadre juridique précis pour toutes les parties.

Pour répondre à toutes ces questions, et bien d'autres, des acteurs du métier viendront vous expliquer quel est l'état des réglementations en vigueur (des données), ce qu'ils ont mis en place, les difficultés rencontrées, leurs réussites, les contraintes qu'ils rencontrent. Au travers de ces échanges, vous affinerez votre compréhension de l'écosystème global des entreprises TechForGood, parce que la réussite d'un projet, d'une entreprise, c'est la réussite de tous ces acteurs, au sein d'écosystèmes complexes et dans des cadres juridiques en pleines évolutions.

## Prérequis :

Aucun pré-requis n'est nécessaire pour suivre ce module.

## Plan détaillé du cours (contenu) :

Le contenu du module est le suivant :

Financement (1,5 HPE) : Pôles de compétitivité, Appels à projets étatiques Financements privés

Règlements (1,5 HPE) : Biodiversité, Bien être animal, Santé

Dispositifs médicaux (1,5 HPE) : Marquage CE (Europe) versus FDA (USA) ,Protocole de recherche

Projet (4,5 HPE) : Travail sur un projet personnalisé : analyse du fonctionnement d'une startup dans l'un des domaines suivant : Santé, Biodiversité et environnement.

Données dans le milieu de la santé (3HPE)

Dispositif RGPD (6 HPE)

Cas pratique : Sécurité des données au niveau matériel électronique (3 HPE)

## Déroulement, organisation du cours :

Les modalités pédagogiques de ce module seront les suivantes :

- témoignages par des intervenants extérieurs (réglementations, financement, cas d'usage)
- Classe inversée : création "from scratch" d'un protocole de recherche
- conférences par des experts du domaine
- projets

## Organisation de l'évaluation :

Ce module sera évalué de la façon suivante :

- deux notes de synthèse portant sur (i) les enjeux de la santé numérique (note\_synthèse 1) et (ii) la réglementation des données de santé (note\_synthèse 2)
- présentation des travaux issus du projet (présentation 1)

Les pondérations sont les suivantes :

Note\_synthèse 1 & 2 : 50% de la note finale

Présentation 1 : 50% de la note finale

Les compétences seront évaluées de la façon suivante :

- Les notes de synthèse 1 & 2 permettront d'évaluer la compétence C2
- La présentation des travaux du projet permettra d'évaluer les compétences C3 et C9

## Moyens :

Ce module sera assuré par des intervenants venant du monde académique (pour les aspects réglementaires liés aux données, à la sécurisation des données) et du monde professionnel (pour les aspects liés à l'innovation, la création d'entreprises, aux données de santé, associations pour des études de cas).

## Acquis d'apprentissage visés dans le cours :

A l'issue de ce cours, les étudiants seront capables de :

- Comprendre les procédures à mettre en place pour réaliser un protocole de recherche clinique et le soumettre à un comité d'éthique
- lister les outils de financements des dispositifs médicaux
- Identifier et comprendre les études cliniques en cours en Europe et aux USA sur un sujet donné.
- comprendre l'enjeu à légiférer sur la protection des données numériques
- distinguer les convergences entre Droit en santé publique, Droit du numérique, RGPD et protection

intellectuelle

- identifier les risques et vulnérabilités dans le cadre de la manipulation des données numériques
- établir les spécificités juridiques des données dans les domaines de la santé et de l'environnement

## **Description des compétences acquises à l'issue du cours**

:

The following skills will be assessed in this module:

C2: Develop in-depth skills in an engineering field and in a family of professions (and more precisely C2.2 regarding multi-sector and case study).

C3: Act, undertake, innovate in a scientific and technological environment

C9: Think and act as an ethical, responsible and honest engineer, taking into account environmental, social and societal dimensions (and more precisely skill C9.2 for the case study)