

TRISOMIE 21

Convention entre FFRSP et DSRP

Convention relative à la mise en œuvre du dépistage de la **Trisomie 21**

Entre les soussignés :

Dispositif Spécifique Régional de Santé en Périnatalité :

Ayant son siège social au

Répertorié(e) à l'INSEE sous le numéro SIRET :

Représenté(e) par....., agissant en qualité de.....
(personne habilitée à signer)

Ci-après désigné « le **DSRP** »

ET

La Fédération Française des Réseaux de Santé en Périnatalité

Ayant son siège social **12 rue de Bayard 31 000 TOULOUSE**

Répertorié à l'INSEE sous le numéro SIRET : **522 546 936 00041**

Représenté par Dr Isabelle JORDAN, Présidente

Ci-après désigné « **FFRSP** »,



Vu les statuts de la FFRSP du 07/06/2024

Vu la Circulaire DHOS/O1/O3/CNAMTS no2006-151 du 30 mars 2006 relative au cahier des charges national des réseaux de santé en périnatal

Vu l'INSTRUCTION N°DGOS/PF3/R3/DGS/MC1/2015/227 du 3 juillet 2015 relative à l'actualisation et à l'harmonisation des missions des réseaux de santé en périnatalité dans un cadre régional.

Vu l'Arrêté du 23 juin 2009 relatif à l'information de la femme enceinte.

Vu les articles R. 2131-1 et R. 2132-1 du Code de la Santé Publique

Vu l'Arrêté du 27 mai 2013 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21

Vu le Décret n° 2014-32 du 14 janvier 2014 relatif aux diagnostics anténataux

Vu l'Arrêté du 14 janvier 2014 fixant la liste des examens de diagnostic prénatal mentionnés au V de l'article L. 2131-1 du code de la santé publique

Vu l'Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R.2131-2 du code de la santé publique

Vu l'Arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle du document mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 2131-18 du code de la santé publique

Vu l'Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 23 juin 2009 modifié fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de trisomie 21

Vu l'Arrêté du 14 décembre 2018 pris en application de l'article R. 2131-2-3 du code de la santé publique (évaluation du dispositif du DPNI)

Vu l'Arrêté du 14 décembre 2018 modifiant l'arrêté du 14 janvier 2014 fixant le modèle des documents mentionnés au III de l'article R. 2131-2 du code de la santé publique

Vu la Décision du 19 avril 2018 de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie relative à la liste des actes et prestations pris en charge par l'assurance maladie (inscription du DPNI dans la liste des actes pris en charge par l'assurance maladie)

Vu l'Instruction ministérielle DGOS/R3/DGS/SP1/2023/122 du 3 août 2023 relative à l'actualisation des missions des dispositifs spécifiques régionaux

Vu les recommandations relatives à démarche d'assurance qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21 de la Haute Autorité de Santé de mai 2016

Vu la Charte de fonctionnement des dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité pour le dépistage échographique de la trisomie 21 au premier trimestre de la Grossesse



Sommaire

PRÉAMBULE	5	ARTICLE 6	9
Présentation de la FFRSP	5	ASSURANCES	
Présentation des DSRP	5		
Présentation du dépistage échographique de la trisomie 21 au premier trimestre de la grossesse	5		
ARTICLE 1	6	ARTICLE 7	10
OBJET DE LA CONVENTION		PROTECTION DES DONNÉES À	
		CARACTÈRE PERSONNEL	
ARTICLE 2	7	ARTICLE 8	10
ENGAGEMENT DES PARTIES		CONFIDENTIALITÉ, COMMUNICATION	
Collaboration entre les parties	7	ET PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE	
DSRP bénéficiaire	7	Confidentialité	10
FFRSP	7		
ARTICLE 3	8	ARTICLE 9	11
MODALITÉS DE MISES EN		MODIFICATION / RÉSILIATION	
OEUVRES			
Dispositions générales	8	ARTICLE 10	12
Dispositions relatives à la plateforme T21	8	INTERPRÉTATION DE LA	
		CONVENTION ET GESTION	
ARTICLE 4	9	DES LITIGES	
MODALITÉS ÉCONOMIQUES		ANNEXE 1	13
		Charte de fonctionnement des dispositifs	
ARTICLE 5	9	spécifiques régionaux en périnatalité des	
DURÉE		dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité	
		pour le dépistage échographique de la trisomie	
		21 au premier trimestre de grossesse.	
		ANNEXE 2	24
		Mettre en conformité le traitement à la	
		réglementation sur la protection des données	



Préambule

Présentation de la FFRSP

La Fédération Française des Réseaux de Santé en Périnatalité (FFRSP) regroupe l'ensemble des réseaux de Santé Périnatale de France, devenus des **Dispositifs Spécifiques Régionaux en Périnatalité** (DSRP). Elle a pour rôle de promouvoir et soutenir les DSRP dans leurs missions cadrées par les **circulaires ministérielles de juillet 2015 et d'août 2023**. Elle permet la confrontation des expériences de ses membres, la mise à disposition d'expertises et d'espaces d'échanges, tout en s'efforçant de maintenir une harmonisation sur le territoire. Cette organisation prend place dans le paysage périnatal français aux côtés des sociétés savantes et tutelles pour permettre l'application d'une politique périnatale tenant compte des besoins et des contraintes.

Présentation des DSRP

Les DSRP sont les organismes experts chargés de l'animation des professionnels de la périnatalité au niveau régional.

Leurs missions sont décrites dans le cahier des charges de l'instruction ministérielle de 2015, mis à jour en 2023.

Ils contribuent à la mise en œuvre de la politique nationale et régionale en santé périnatale. Ils sont les interlocuteurs essentiels de l'ARS. A cet égard, les missions des DSRP sont complétées au niveau régional et territorial au regard de leur Plan Régional de Santé et de leurs Contrats Pluriannuels d'Objectifs et de Moyens respectifs.

Présentation du dépistage échographique de la trisomie 21 au premier trimestre de la grossesse

L'arrêté du 23 juin 2009 modifié, définit le cadre relatif au dépistage prénatal de la Trisomie 21.

Le Guide méthodologique de l'HAS publié en mai 2016 complète ce cadre dans la « démarche qualité des pratiques professionnelles en matière de dépistage combiné de la trisomie 21 ».

À cet effet, il est confié aux DSRP les missions de :

- Délivrer le numéro identifiant individuel pour réaliser des examens échographiques du 1^{er} trimestre de la grossesse à tout professionnel diplômé
- Informer les échographistes des résultats de l'analyse quantitative de leur pratique, notamment si les résultats ne sont pas conformes aux résultats attendus, les inviter à suivre une formation si besoin, suivre l'amélioration des pratiques à l'issue des formations et les informer qu'ils sortent du dispositif en fonction des résultats et de leur suivi
- Assurer un suivi annuel et régulier de la démarche qualité des échographistes
- Coordonner l'ensemble des professionnels concourant à ce dépistage notamment, pour ce qui concerne la circulation des informations et le suivi des pratiques et de la formation des professionnels
- Suivre la démarche qualité avec d'autres acteurs dont l'ABM, ABA, organismes ad hoc pour les démarches d'analyse de pratiques et



Préambule (suite)

- de formations
 - Tenir à jour la liste des échographistes de son territoire avec des identifiants actualisés.
 - Adhérer à la charte de bonnes pratiques et la respecter
 - Mettre en place le suivi des mesures échographiques et biologiques en lien avec les professionnels et avec le soutien des CPDPN, en réunissant au moins une fois par an, à l'issue de la réception des résultats adressés par l'ABM, une « Commission d'évaluation du dépistage de la T21 » comprenant obligatoirement la coordination du DSRP, un référent du CPDPN et des représentants des échographistes.
 - Collaborer avec les partenaires et institutions en charge du dépistage
 - Actualiser la charte T21 en collaboration avec les DSRP
- Afin de faciliter la mise en œuvre et le bon déroulement du dépistage échographique de la Trisomie 21, par les échographistes et organismes directement impliqués, la FFRSP a rédigé une charte de fonctionnement des DSRP.
- Dans le cadre de la mise à jour de cette charte et devant la nécessité de clarifier les engagements communs et respectifs des parties, la présente convention est rédigée.

La FFRSP quant à elle a pour rôle et missions de :

- Suivre au niveau national la démarche engagée
- Attribuer un numéro à chaque DSRP
- Mettre des outils à disposition des DSRP

Article 1

Objet de la convention

L'objet de cette convention est de définir les rôles et obligations des parties pour la mise en œuvre de l'identification des échographistes et de la démarche qualité relative au dépistage échographique de la trisomie 21 au premier trimestre de grossesse entre la FFRSP et le DSRP.

Cette convention est complétée de la Charte de fonctionnement des dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité pour le dépistage échographique de la trisomie 21 au premier trimestre de la grossesse, en annexe.



Article 2

Engagement des parties

Collaboration entre les parties

Les parties s'engagent à une collaboration loyale entre elles, tant sur le partage d'information afin de mettre en œuvre l'obligation d'information, que sur la survenance de difficultés où les parties s'engagent à s'alerter mutuellement afin de mettre en place la solution la plus adaptée.

Les parties à la convention sont tenues au secret professionnel en ce qui concerne les informations communiquées et échangées pour la bonne exécution des missions.

Les travaux et les résultats issus de la présente collaboration sont soumis au droit de la propriété intellectuelle. Il convient aux parties de respecter les droits de propriété intellectuelle communs et propres à chacune d'elle au regard de la collaboration apportée.

Chacune des parties s'engage à solliciter l'accord de l'autre si elle souhaite communiquer sur la présente collaboration.

Par ailleurs, chaque partie s'engage à mentionner le présent partenariat dans l'ensemble des communications. La transmission et la communication des informations et des documents sont soumises à l'approbation des parties.

DSRP Bénéficiaire

Par la présente convention, le DSRP s'engage à :

- Nommer un interlocuteur adapté à la mise en œuvre de la mission dévolue au DSRP
- Se conformer aux recommandations de la charte de fonctionnement de la T21 et s'assurer des mises à jour
- Identifier les échographistes souhaitant participer au dépistage de la T21 au sein du DSRP

- Mettre à disposition et à jour, auprès du Grand Public et des professionnels la liste des échographistes identifiés de son territoire
- Utiliser la plateforme nationale T21 pour l'identification et la mise à jour de la liste des échographistes
- Mettre en place une commission d'évaluation T21 en lien avec le ou les CPDPN de référence du territoire en assurant une cohérence régionale
- Piloter la mise en œuvre et le suivi qualité des échographistes adhérents du DSRP en lien avec la commission d'évaluation : réceptionner les résultats et les restituer aux échographistes ; coordonner l'évaluation des pratiques et le suivi individuel des échographistes
- S'acquitter de sa cotisation auprès de la FFRSP afin de bénéficier des outils supplémentaires liés à la plateforme T21

FFRSP

Par la présente convention, la FFRSP s'engage à :

- Nommer un interlocuteur dédié au suivi de la mission Nationale
- Animer et coordonner la mise à jour et la validation de la Charte de fonctionnement
- Mettre les outils à disposition des DSRP et notamment la Plateforme T21 en conformité des règles de l'art
- Apporter un soutien méthodologique dans la mise en œuvre de la démarche qualité auprès des DSRP
- Animer un groupe de travail regroupant les adhérents volontaires pour capitaliser sur les retours d'expérience, favoriser le partage des



Article 2 (suite)

Engagement des parties

bonnes pratiques et envisager les évolutions du projet

- Assurer la cohérence des missions des DSRP au regard des textes réglementaires et institutions en charge des recommandations des pratiques du dépistage T21
- Collaborer avec les partenaires et institutions en charge du dépistage

Article 3

Modalités de mise en œuvre

Dispositions générales

Les modalités de mise en œuvre des missions et responsabilités de chacune des parties sont décrites et mises à jour dans la Charte de fonctionnement des dispositifs spécifiques régionaux en périnatalité pour le dépistage échographique de la trisomie 21 au premier trimestre de la grossesse, annexée à la présente convention.

La Charte est mise à jour à échéance régulière par le Groupe de Travail constitué de la FFRSP et présentée aux institutions en charge du dépistage de la T21.

Dispositions relatives à la Plateforme T21

La Plateforme T21 est un outil créé par la FFRSP afin de pouvoir assurer la mise en œuvre des missions nationales et régionales.

Le DSRP est utilisateur de la plateforme pour l'identification et la mise à jour des échographistes exerçant sur son territoire. Par ailleurs, le DSRP peut bénéficier d'outils supplémentaires afin de faciliter la mise en œuvre du suivi des échographistes.

Le DSRP s'engage à se conformer à une utilisation adéquate de la plateforme.

La FFRSP assure la mise en service de l'outil, sa maintenance et les évolutions nécessaires pour la bonne mise en œuvre des missions des parties. La FFRSP contractualise directement avec le prestataire de la Plateforme T21.



Article 4

Modalités économiques

La FFRSP et les DSRP bénéficient de financements propres afin de mettre en œuvre les missions décrites à la présente convention.

La Plateforme T21 est financée par la FFRSP avec notamment les cotisations des DSRP bénéficiaires.

Les DSRP s'acquittent de leur cotisation afin de participer notamment à la maintenance de la plateforme et au service rendu par la FFRSP.

Les DSRP peuvent être amenés à participer financièrement à l'évolution de la plateforme afin de bénéficier de nouveaux outils pouvant améliorer la mise en œuvre et le suivi des missions qui lui sont dévolues. A cet effet, un avenant sera rédigé à la présente convention.

Article 5

Durée

La présente convention est conclue pour une durée d'un an, reconductible par voie tacite.

Article 6

Assurances

Chacune des parties s'engage à être couvertes par une assurance en responsabilité civile et professionnelle couvrant le périmètre d'activité de l'objet de la convention, et des prestations qui en découlent.



Article 7

Protection des données à caractère personnel

Les parties s'engagent à respecter leurs obligations respectives au titre de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, ou de toute autre législation nationale équivalente applicable aux données à caractère personnel, telle que le Règlement UE n°2016/679 du Parlement européen et du Conseil en date du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données

et abrogeant la directive 95/46/CE (« RGPD »).

Par ailleurs, à des fins de mise en conformité des traitements de données à caractère personnel relatifs à l'objet de la convention, les parties s'engagent à se conformer à l'annexe n°2 « Mettre en conformité le traitement à la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel ».

Article 8

Confidentialité, communication et propriété intellectuelle

Confidentialité

Les parties sont tenues au secret professionnel en ce qui concerne les informations communiquées et échangées pour la bonne exécution des projets mutualisés.

Les parties adoptent les moyens de communication adaptés et nécessaires au degré des informations communiquées notamment les informations à caractère sensible.

Propriété intellectuelle

Les travaux et les résultats issus de la présente convention sont soumis au droit de la propriété intellectuelle. Il convient aux parties de respecter les droits de propriété intellectuelle communs et propres à chacune d'elle au regard de la collaboration apportée.

La Plateforme T21 demeure la propriété de la FFRSP selon les conditions définies avec l'éditeur de logiciel.



Article 9

Modification / résiliation

À la demande de l'une des parties, les dispositions de la présente convention peuvent être modifiées par voie d'avenant signé par l'ensemble des parties.

La présente convention pourra être résiliée :

- En cas de désaccord, après avoir établi un procès-verbal de constat de l'impossibilité de mettre un terme au dit désaccord.
- En cas de manquements constatés et répétés de l'une ou plusieurs des parties à ses engagements, les autres parties pourront résilier la convention de plein droit, sans préjudice de tous dommages et intérêts. Ce motif de résiliation pourra être invoqué uniquement après avoir mis en place une médiation nécessaire telle que décrite à l'article 10 des présentes.

- De plein droit à tout moment par l'une des parties, par voie électronique expliquant les motivations avec accusé de réception à l'ensemble des parties.

- En cas de financement insuffisant des actions relatives aux conventions spécifiques.

En cas de dénonciation, les parties s'engagent à respecter les termes des actions en cours et à organiser l'arrêt ou la continuité des actions.



Article 10

Interprétation de la convention et gestion des litiges

La présente convention exprime l'intégralité des engagements passés entre les parties.

En cas de litige portant sur l'interprétation ou l'exécution de la présente convention, les parties s'efforcent, après avoir pris avis de l'ARS, de résoudre leur différend à l'amiable.

En cas d'échec, le litige sera porté devant le tribunal compétent de Toulouse.

Fait à

Le,

Signatures des parties :

Pour la FFRSP	Pour le DSRP Bénéficiaire



Annexe 1

**Charte de fonctionnement
des dispositifs spécifiques
régionaux en périnatalité**
pour le dépistage échographique
de la trisomie 21 au premier
trimestre de grossesse.

RÔLE DES DISPOSITIFS SPÉCIFIQUES RÉGIONAUX EN PÉRINATALITÉ

1.1. Nommer un interlocuteur principal (ou référent) pour la mise en œuvre de la mission T21 dévolue au DSRP.

Cette personne bien identifiée pourra obtenir un accès personnalisé à la Plateforme T21 mais aussi au portail sécurisé de l'ABM. Elle recevra les diverses notifications (attestations, demandes de transfert ...) mais devra également signaler à la FFRSP tout changement de référent.

1.2. Identifier les échographistes souhaitant participer au dépistage de la T21

Les DSRP reçoivent les demandes des échographistes souhaitant participer au dépistage de la T21. Avant de leur attribuer un n° d'identifiant, les DSRP doivent :

a. Recueillir les informations générales de l'échographiste :

L'échographiste est un professionnel médical : médecin ou sage-femme inscrit à son Ordre Professionnel et disposant d'un n° RPPS.

Le DSRP doit recueillir : coordonnées (numéros de téléphone personnel et professionnel, adresses mail personnelle et professionnelle), lieu d'exercice, numéro RPPS, la première demande ou le transfert depuis un autre DSRP.

CAS PARTICULIERS POUR LES PROFESSIONNELS N'AYANT PAS DE NUMÉRO RPPS

Médecins étrangers : les directions d'établissements ont la possibilité d'embaucher des médecins étrangers non-inscrits préalablement au Conseil de l'Ordre. Ces derniers peuvent exercer sous la responsabilité d'un médecin senior. Une attestation sur l'honneur du chef de service leur sera demandée en attendant leur attribution de numéro RPPS par le Conseil de l'Ordre des médecins (modèle proposé dans la « boîte à outils »). Le DSRP doit s'assurer de l'effectivité de l'attribution de ce numéro et de la mise à jour de la plateforme en inscrivant le numéro RPPS.



b. S'assurer des qualifications de l'échographiste :

Demander les attestations des diplômes et formations suivants :

- Diplôme de formation médicale initiale français ou étranger (médecin ou sage-femme)
- Diplôme **français** inter-universitaire d'échographie gynécologique et obstétricale ou équivalence ...

(Cf. tableau récapitulatif ci-dessous selon l'arrêté du 20 avril 2018)

Profession, spécialité	Année d'obtention du diplôme	Attestation de formation à demander pour l'identification de l'échographiste	
Médecins Gynéco-Obstétriciens, Gynéco Médicaux	Diplômes < 1997 (VAE)	Exercice depuis 1997 : DIU d'échographie gynécologique et obstétricale + APP initiale	
	Diplôme < 1997	Diplôme après 1997 : DIU d'échographie gynécologique et obstétricale + APP initiale ou Module de GO du DIU d'échographie spécialisé depuis 2017 + APP initiale	
Autres médecins spécialistes	Diplôme < 1997	Diplôme après 1997 : DIU d'échographie générale + module optionnel de gynéco-obstétrique + APP initiale	
	Diplôme < 1997	Exercice entre 1997 et 2011 : Attestation en échographie obstétricale (AUÉC) afférente au DIU d'échographie gynécologique et obstétricale + APP initiale ou DU d'échographie en gynéco-obstétrique + APP initiale	Diplôme depuis 2011 DIU d'échographie gynécologique et obstétricale + APP initiale Ou équivalence validée avant 2022
Sages-femmes			
Médecins étrangers		VAE et équivalence du DIU d'échographie en GO + APP initiale	



- Analyse **initiale** des Pratiques Professionnelles (APP) ou Évaluation des Pratiques Professionnelles (EPP) concernant l'échographie du 1er trimestre de la grossesse validée par le CFEF et le CNGOF, (organismes accompagnant les démarches d'Analyse des Pratiques des échographistes notamment dans le cadre du Dépistage de la Trisomie 21 (OAP DT21). Elle est le plus souvent contemporaine du DIU, mais peut parfois être antérieure.

CAS PARTICULIER POUR LE DIU :

Pour les diplômés étrangers (y compris dans l'UE), l'échographiste doit demander l'attestation d'équivalence à sa faculté de médecine de rattachement : inscription au DIU et validation de pratiques en simulation

c. Faire signer le contrat d'engagement :

Dans le contrat d'engagement (modèle proposé dans la « boîte à outils ») sont spécifiés les points énumérés dans le décret mais sont rajoutées des mentions concernant :

- un volume annuel d'échographies à réaliser pour justifier d'une valeur significative de médiane de MoM de CN
- la conservation des différents documents par l'échographiste (EPP/APP initiale, résultats des médianes ...)
- la mise à jour de ses coordonnées, notamment : l'adresse professionnelle, un numéro de téléphone personnel et un mail valide (pour recevoir les résultats et informations T21)

d. Cas particulier d'une ré-identification après un arrêt temporaire de l'activité T21

Si un échographiste souhaite reprendre une activité échographique de dépistage T21 faisant suite à une période de latence après la suppression de son numéro, il devra reprendre le circuit initial et recontacter le DSRP avec ses différents justificatifs. Il recevra alors un nouveau numéro d'identifiant.



1.3. Délivrer le numéro d'identifiant à l'échographe

Les numéros d'identifiants sont générés de façon chronologique par la plateforme nationale T21 accessible par le lien suivant : <https://t21.ffrsp.fr/> (contacter la FFRSP pour obtenir un accès à la plateforme)

CONSTRUCTION DU NUMÉRO D'IDENTIFIANT

Ce numéro est unique et est constitué de 13 chiffres

Avant le 27/04/2026 :

- 2 chiffres pour le département d'activité
- 2 chiffres pour le DSRP (numéro attribué par la FFRSP)
- 3 chiffres pour l'identification de l'échographe par le DSRP (numéro consécutif) du lieu principal d'exercice
- 4 chiffres pour l'Analyse initiale des pratiques professionnelles (ou EPP) attribuée par l'un des OAP DT21
- 2 chiffres pour l'identifiant de l'OAP DT21

1	2

3	4

5	6	7

8	9	10	11

12	13

N° département du lieu d'exercice de l'échographe

N° DSRP attribué par la FFRSP

N° de l'échographe attribué par le DSRP du lieu principal d'exercice

N° d'APP attribué par l'OAP DT21

N° OAP DT21

Après le 27/04/2026 :

- 2 chiffres pour le département d'activité
- 2 chiffres pour le DSRP (numéro attribué par la FFRSP)
- 3 chiffres pour l'identification de l'échographe par le DSRP (numéro consécutif) du lieu principal d'exercice
- 5 chiffres pour l'Analyse initiale des pratiques professionnelles (ou EPP) attribuée par l'un des OAP DT21 (si EPP à 4 chiffres, un zéro sera positionné devant)
- 1 chiffre pour l'identifiant de l'OAP DT21 (9=CFEF et 8=CNGOF)

1	2

3	4

5	6	7

8	9	10	11	12

13

N° département du lieu d'exercice de l'échographe

N° DSRP attribué par la FFRSP

N° de l'échographe attribué par le DSRP du lieu principal d'exercice

N° d'APP attribué par l'OAP DT21

N° OAP DT21

BONNES PRATIQUES:

Le numéro d'analyse des pratiques professionnelles (APP) utilisé pour construire le numéro d'identifiant doit correspondre à l'évaluation initiale (ou première EPP) réalisée par l'échographe au moment du DIU (les 4 ou 5 chiffres de cette EPP/APP devront se retrouver dans



tous les numéros d'identifiant de l'échographiste tout au long de son activité de dépistage T21). En cas de changement de département dans le même DSRP, il n'est pas nécessaire de modifier le numéro d'identifiant. Pour les échographistes sans lieu d'exercice fixe, l'échographiste demandera son numéro au DSRP dont dépend le département de son activité principale ou de son domicile.

Si l'échographiste effectue un remplacement sur un territoire dépendant d'un autre DSRP sur une période inférieure ou égale à 6 mois avant de revenir exercer dans son territoire initial, il n'est pas nécessaire de procéder au changement d'identifiant.

Le N° d'identifiant ne doit pas être inscrit manuellement sur les comptes rendus ou prescriptions mais doit apparaître en chiffres avec une police visible et de taille suffisante (logiciel de l'échographe ou étiquette).

1.4 Gérer les numéros d'identifiant

Les identifications ou suppressions de numéro s'effectuent à partir de la plateforme T21. Il existe 2 statuts pour les numéros :

- **ACTIF** : permettant le calcul de risque par les laboratoires
- **SUPPRIMÉ** (suite à un arrêt d'activité ou un transfert) : bloquant pour le calcul de risque

La suppression d'un numéro est DÉFINITIVE sans possibilité de réactivation.

En cas de changement de DSRP, le certificat de suppression de numéro d'identifiant est généré automatiquement par la plateforme et transféré au DSRP receveur et à l'échographiste. De même, en cas d'arrêt d'activité échographique T21, l'échographiste reçoit par mail depuis la plateforme son certificat de suppression.

1.5. Mettre à disposition la liste des échographistes identifiés

Pour les usagers et les professionnels

La liste des échographistes identifiés est à mettre à disposition des patientes et des professionnels (par exemple sur le site internet du DSRP) et à actualiser au fur et à mesure des identifications et suppressions de numéros. Elle comporte le nom et prénom, la profession (et spécialité si médecin), le numéro de téléphone professionnel et l'adresse postale de l'échographiste.

Pour les partenaires du dépistage T21

La mise à jour de la Plateforme T21 par chaque DSRP assure l'actualisation de la liste nationale des échographistes, qui est disponible pour les différents partenaires. De ce fait, les DSRP ne sont plus tenus d'envoyer la liste de leurs échographistes aux laboratoires qui ont une connexion directe à la plateforme.

1.6. Réceptionner les médianes

a. Médianes

Le DSRP réceptionne et télécharge les résultats des médianes transmis chaque semestre aux DSRP par l'ABM (via le portail de l'ABM avec procédure sécurisée d'identification).



b. Numéros erronés

Le tableau des résultats transmis par l'ABM peut contenir des numéros erronés.

Seul un retour aux laboratoires et aux échographistes concernés peut éliminer ces erreurs.

PROCÉDURE POUR SUPPRIMER LES N° ERRONÉS

Identifier les n° erronés dans le fichier : RSPxx_MedianeMoMcn transmis par l'ABM

Repérer les n° erronés dans le fichier RSP_Combine transmis par l'ABM pour identifier le laboratoire

Consulter la liste des laboratoires autorisés sur le site de la FFRSP : <https://ffrsp.fr/actions/depistage-trisomie-21/>

Contacteur le laboratoire pour identifier l'origine de l'erreur

1.7. Organiser une commission d'évaluation T21

Convention : à établir entre le(s) CPDPN et le DSRP (modèle proposé dans la « boîte à outils »).

Composition-type : membre(s) de la coordination du DSRP, référent(s) du (ou des) CPDPN et représentant(s) des échographistes, représentant(s) des laboratoires

Fréquence des réunions : si possible, une fois par an à l'issue de la réception des résultats de l'année n-1 adressés par l'ABM

Le DSRP doit s'assurer de la cohérence régionale lorsqu'il y a plusieurs CPDPN sur le territoire.

Rôle :

- Analyser les résultats de médianes de MoM de CN à la réception des données transmises par l'ABM
- Définir les préconisations à inscrire dans les courriers de restitution des résultats en référence aux parcours des échographistes (disponibles sur site FFRSP : <https://ffrsp.fr/actions/depistage-trisomie-21/>) à savoir :
 - Le repérage des pratiques non optimales en fonction des bornes définies par les OAP DT21
 - Le suivi des actions d'amélioration entreprises par les échographistes ayant des pratiques non optimales
 - La décision éventuelle de suppression d'un numéro d'identifiant.



1.8 Restituer les médianes aux échographistes

Au minimum une fois par an

Avec le module d'envoi automatisé des résultats de la Plateforme nationale T21, sinon, par mail ou courrier

En respectant les bornes et préconisations émises par les organismes de formation (voir schéma de parcours des échographistes : <https://ffrsp.fr/actions/depistage-trisomie-21/>)

En joignant le résultat détaillé et personnalisé issu de l'ABM

Sur la Plateforme T21, les copies des courriers envoyés aux échographistes peuvent être exportés dans un délai maximum de un mois après leur envoi.

1.9. Suivre les démarches d'amélioration des échographistes

- Surveiller le volume annuel des échographistes et si justificatif si < 30 échos/an.
- Assurer un suivi des attestations de formations des échographistes concernés .

1.10 Tracer l'activité T21

- Archiver les sollicitations/interventions du DSRP auprès des échographistes (courriers, mails...) : durée à déterminer par le DSRP avec son DPO
- Conserver les documents permettant l'identification (contrat, DIU, EPP/APP initiale et attestations de formations) pendant la durée de l'activité de l'échographiste et pendant une durée déterminée par le DSRP avec son DPO après la suppression de l'identifiant
- Suivre les indicateurs concernant le contrôle qualité tels que :
 - nb d'échographistes ayant des pratiques sous optimales (bornes inférieures)
 - nb d'échographistes ayant des pratiques non optimales (bornes intermédiaires)
 - nb d'échographistes ayant des pratiques optimales
- Suivre les indicateurs concernant les mouvements des échographistes tels que :
 - nb de création de nouveaux numéros
 - nb de transferts
 - nb de suppressions

1.11. Mettre en conformité le traitement à la législation sur la protection des données

Le DSRP doit mettre en conformité les traitements de données à caractère personnel relatifs à l'objet de la convention et s'engage ainsi à se conformer à l'annexe n°2 « Mettre en conformité le traitement à la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel ».



RÔLE DE LA FÉDÉRATION DES RÉSEAUX DE SANTÉ EN PÉRINATALITÉ

2.1. Attribuer un numéro à chaque DSRP

La FFRSP attribue un numéro à chaque DSRP existant sur le territoire français.

L'évolution de la configuration des DSRP entraîne des modifications et des regroupements de numéros de DSRP :

Cas de la création d'un nouveau DSRP suite à la fusion de plusieurs DSRP :

- un nouveau numéro de DSRP est créé ;
- la nouvelle entité identifiera les échographistes avec le nouveau n° de DSRP à compter de la date de la fusion
- les numéros d'identifiant déjà attribués avant cette fusion ne sont pas modifiés.

a. Numéros de DSRP

L'historique des numéros attribués aux RSP puis DSRP est conservé au niveau de la FFRSP. A chaque changement de configuration des DSRP, un tableau récapitulatif des numéros de DSRP est transmis aux partenaires et mis à disposition sur la plateforme T21.

b. Rattachement de territoires

Certains territoires non couverts par un DSRP (territoires ultra-marins ou limitrophes à la métropole) sont rattachés à un DSRP (lien par convention ou autre).

Les professionnels de ces secteurs peuvent alors demander un numéro d'identification en respectant les mêmes conditions que les praticiens des autres DSRP.

Territoire	DSRP de rattachement
Polynésie française	DSRP 07 (Réseau Périnat Centre-Val de Loire)
Saint-Pierre et Miquelon	DSRP 51 (Réseau de Périnatalité de Bretagne)
Wallis et Futuna	DSRP 43 (Naître en Nouvelle-Calédonie)
Monaco	DSRP 48 (Réseau Méditerranée)



2.2. Gérer la plateforme T21

- Gérer et attribuer les accès aux utilisateurs autorisés (réfèrent(s) T21 des DSRP, laboratoires ABA, ABM, CFEF, CNGOF)
- S'assurer de la mise à jour des accès
- Contrôler la qualité des données saisies : suppression des doublons, vérification des informations manquantes
- Suivre les demandes des DSRP : modifications de dates de transferts, résolution de problèmes techniques en lien avec le prestataire, corrections...
- Former les utilisateurs à l'utilisation de la plateforme
- Conserver l'historique de l'ensemble des numéros d'identifiants attribués
 - Pendant 5 ans après la cessation définitive de l'activité,
 - Pendant 10 ans après une cessation non définitive de l'activité du dépistage de la trisomie 21

2.3. Communiquer et apporter un appui aux DSRP

La FFRSP s'applique à transmettre toutes les informations ascendantes ou descendantes du dépistage avec les professionnels concernés. Elle organise régulièrement des webinaires d'information et formation pour couvrir l'ensemble du territoire

Différents outils en lien avec l'organisation pratique du dépistage de la trisomie 21 sont élaborés et mis à disposition des DSRP sous forme de foire aux questions, vidéos, tutoriels... sur le site de la FFRSP (<https://ffrsp.fr/>).

2.4. Collaborer avec les partenaires en charge du dépistage

La FFRSP organise ou participe à des rencontres annuelles avec les partenaires encadrant le dépistage de la T21 : ABM, ABA, OAP DT21, HAS, FFCPPDN, CNOM, CNOSF, CIANE... afin d'échanger et trouver des solutions aux problématiques rencontrées. Elle restitue également les retours des DSRP et les témoignages issus des associations d'utilisateurs.



Annexe 2

Mettre en conformité le traitement à la réglementation sur la protection des données

Version mai 2026

Fédération française des réseaux
de santé en périnatalité



Le traitement de données effectué dans le cadre du dispositif échographique de la trisomie 21 par les DSRP entraîne obligatoirement un traitement de données personnelles. Ces traitements nécessitent une mise en conformité au regard de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés et du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).

- **L'intégration du traitement au sein du registre de traitements des DSRP :**

Les DSRP sont responsables de traitement pour la collecte, la création des numéros et le suivi du dossier des échographistes. Dans ces conditions, il est nécessaire pour chaque DSRP d'intégrer ce traitement de données personnelles dans le registre des activités de traitement de la structure (article 30 du Règlement sur la protection des données personnelles).

Cf. modèle proposé dans la boîte à outils que le DSRP est responsable d'adapter à sa situation.

- **L'analyse d'impact relative à la protection des données :**

Le Règlement général sur la protection des données prévoit la réalisation d'une analyse d'impact relative à la protection des données. L'article 35 alinéa dispose « Lorsqu'un type de traitement, en particulier par le recours à de nouvelles technologies, et compte tenu de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement, est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement effectue, avant le traitement, une analyse de l'impact des opérations de traitement envisagées sur la protection des données à caractère personnel. Une seule et même analyse peut porter sur un ensemble d'opérations de traitement similaires qui présentent des risques élevés similaires. ».

Dans le cas du dépistage échographique de la trisomie 21, ce traitement n'entre pas par principe dans les conditions prévues pour une réalisation obligatoire d'une analyse d'impact. Cependant, ce traitement peut nécessiter une analyse d'impact relative à la protection des données en fonction de la manière dont vous mettez en place le traitement, notamment en cas de prise de décision automatisée, d'usage innovant, ou de croisement de données. Il revient au responsable de traitement, sur conseil de son délégué à la protection des données de procéder à l'analyse du traitement pour déterminer si une analyse d'impact est obligatoire et de la réaliser si nécessaire.

- **L'information des personnes concernées :**

Il est rappelé à chaque DSRP que l'article 13 du règlement général sur la protection des données impose des mentions à fournir explicitement à la personne concernée lors du traitement. Cette information doit être transmise de façon concise, transparente, compréhensible et aisément accessible, en des termes clairs et simples.

Information à transmettre dès la collecte des données (dans le formulaire de collecte des données) (alinéa 1 de l'article 13 du Règlement général sur la protection des données)



a) L'identité et les coordonnées du responsable de traitement : le DRSP

b) Les coordonnées de son délégué à la protection des données ;

c) Les finalités de traitement :

- la gestion des demandes de numéro d'identifiant des échographistes ;
- la décision de délivrer ou de refuser un numéro ;
- le suivi des échographistes effectuant des dépistages de la trisomie 21 ;
- le transfert des informations à la plateforme T21 ;
- autres à préciser (exemple : analyse statistiques, rapports internes).

d) Non applicable.

e) Le destinataire ou catégorie de destinataires des données : les données personnelles sont traitées puis transférées par les DSRP vers la plateforme T21 qui est gérée par la FFRSP. Les destinataires ultérieurs sont les laboratoires et l'ABM.

f) Indiquer l'existence d'un transfert des données personnelles en dehors de l'Union Européenne et le cas échéant les mesures de sécurité supplémentaire appliquée : le DSRP doit indiquer lors de son traitement interne tous transferts en dehors d'un pays de l'UE ou pays en adéquation (liste à jour sur le site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/la-protection-des-donnees-dans-le-monde>).

D'autres informations sont à fournir à la personne concernée, celles-ci peuvent-être transmises en dehors du formulaire de collecte, par exemple au moment de l'envoi du numéro d'identifiant ou disponible sur votre site internet. Ces données sont prévues par l'article 13 alinéa 2 du RGPD :

a) La durée de conservation des données : le Règlement général sur la protection des données impose un traitement des données adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire au regard des finalités pour lesquelles elles sont traitées. Le principe de minimisation des données impose donc une durée de conservation pour chaque traitement de données. Les données ne peuvent pas être conservées de manières illimitées. Pour déterminer la durée de conservation adéquation, vous pouvez vous référez à la méthodologie proposée dans la charte et dans le modèle de fiche de registre de traitements.

b) L'information sur les droits des personnes concernées :

- Droit d'accès : applicable pour l'ensemble des données ;
- Droit de rectification : applicable pour certaines données (notamment un changement d'adresse, un changement de nom de famille).
- La limitation du traitement : applicable pour toutes les données ;



- Le droit de s'opposer au traitement : pas applicable si la base légale retenue est l'obligation légale (article 6c) du Règlement général sur la protection des données) contenue de la circulaire n°DGOS/01/03/CNAMTS/2006/151 du 30 mars 2006 relative au cahier des charges national des réseaux de santé en périnatalité : "Le réseau identifie les professionnels hospitaliers ou libéraux pratiquant ces échographies de référence en lien avec les CPDPN et en tenant compte des recommandations du Comité national technique de l'échographie de dépistage prénatal."

- Le droit à la portabilité : pas applicable, la base légale du traitement n'est pas le consentement.

c) Non applicable ;

d) Le droit d'introduire une réclamation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

e) L'obligation de fournir l'ensemble des données pour permettre l'obtention d'un numéro d'identifiant faute de quoi, la demande ne pourra pas être validé :

f) Applicable en cas de décision automatisée uniquement.

Chaque DSRP doit mettre en conformité les informations sur la protection des données en les adaptant à ses particularités et à sa situation. Votre délégué à la protection des données est un acteur privilégié pour conseiller dans votre mise en conformité.

• **Sécurité du traitement :**

En tant que responsable de traitement, le DSRP a la charge de sécuriser l'ensemble des données traitées dans le cadre du dépistage échographique de la trisomie 21 comme le prévoit l'article 32 du Règlement général sur la protection des données. Il est demandé à chaque DSRP de mettre en place les moyens de sécurité adaptés au traitement.

