



Charte des droits à la sécurité des patients

Les **10** droits à la sécurité des patients

- 1** Droit à des soins rapides, efficaces et appropriés
- 2** Droit à la sécurité des procédures et pratiques de soins
- 3** Droit à des personnels de santé qualifiés et compétents
- 4** Droit à la sécurité des produits médicaux et à leur usage sûr et rationnel
- 5** Droit à la sécurité des établissements de santé
- 6** Droit à la dignité, au respect, à la non-discrimination, à la protection de la sphère privée et à la confidentialité
- 7** Droit à l'information, à l'éducation et à un appui à la prise de décisions
- 8** Droit d'accès au dossier médical
- 9** Droit d'être entendu et de bénéficier d'un règlement équitable en cas de litige
- 10** Droit à la participation des patients et des familles

Dédicace

À la mémoire des patients décédés ou ayant subi un préjudice évitable en recevant des soins de santé. Que cette Charte puisse représenter une lueur d'espoir et un engagement en faveur du droit de chacun à recevoir des soins assurant sa sécurité, à faire entendre sa voix et à être écouté.

Contexte

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) présente la Charte des droits à la sécurité des patients¹, en tant qu'instrument visant à favoriser la mise en œuvre du [Plan d'action mondial pour la sécurité des patients 2021-2030 : Vers l'élimination des préjudices évitables dans le cadre des soins de santé](#). La Charte a été élaborée dans le cadre de la Journée mondiale de la sécurité des patients 2023 dont le thème était « Faire des patients les acteurs de leur propre sécurité » avec pour slogan « Faisons entendre la voix des patients ! ». Elle reflète l'engagement à intégrer des concepts essentiels, tels que la participation des patients et des familles, l'équité, la dignité, l'accès à l'information et la gestion des risques, dans les pratiques et principes de base de la sécurité des patients. La Charte joue un rôle central en vue de la réalisation de l'objectif 3 de développement durable « Permettre à tous de vivre en bonne santé et promouvoir le bien-être de tous à tout âge ». Elle souligne l'importance de la sécurité et de la qualité des soins en tant qu'élément essentiel de la couverture sanitaire universelle. En défendant la sécurité des pratiques et une réduction des préjudices évitables dans les soins de santé, la Charte soutient l'amélioration des résultats pour les patients et leur bien-être. Elle vise aussi à promouvoir l'éducation et la formation des personnels de santé et suit une approche de gestion des risques fondée sur les droits propre à renforcer la capacité des pays à gérer les risques majeurs relatifs à la sécurité des soins.

But

Alors qu'un patient sur 10 environ subit un préjudice dans un établissement de santé et que l'insécurité des soins est à l'origine de plus de trois millions de décès annuels dans le monde (1), la Charte vise à définir les droits des patients dans le contexte de la sécurité des soins, ce d'autant plus que la proportion des préjudices évitables dépasse 50 % (2). La Charte vise à faire respecter les droits à la sécurité des patients, tels que les normes internationales relatives aux droits humains les ont établis pour tous et partout, indépendamment de l'âge, du sexe, de l'origine ethnique ou de la race, de la langue, de la religion, du handicap, de la condition socio-économique ou de tout autre statut. La Charte aidera les parties prenantes à formuler des politiques et des lois, et à mettre en place des dispositifs propres à assurer le respect, la protection et l'application des droits des patients à la sécurité des soins.

Objectifs

1. Affirmer que la sécurité des patients pour tous et partout est un droit fondamental.
2. Définir les droits essentiels en matière de sécurité des patients que les personnels de santé² et les responsables des soins doivent respecter lors de la planification, de la conception et de la prestation de services de santé sécurisés.

1 Patient : personne qui reçoit des soins de santé.

2 On entend par personnels de santé l'ensemble des personnes exerçant des activités dont l'objet essentiel est d'améliorer la santé, notamment les médecins, les personnels infirmiers, les pharmaciens, les sages-femmes, les professionnels de la santé publique, les techniciens de laboratoire, les techniciens de la santé, les techniciens médicaux et non médicaux, les personnels de santé communautaires, les guérisseurs et les praticiens de la médecine traditionnelle. En font également partie les personnels dans l'administration de la santé et les services d'appui, comme les administrateurs d'établissements hospitaliers, les responsables de la santé dans les districts, les travailleurs sociaux, les préposés au nettoyage, les chauffeurs et les autres groupes professionnels affectés à des activités liées à la santé.

L'aide à la personne s'entend des services directs de soins personnels, de l'appui aux tâches courantes de la vie quotidienne et de diverses autres tâches de nature simple et systématique. Elle est assurée par ceux qui travaillent dans les établissements de soins aigus, mais aussi de longue durée, ou qui sont affectés à la santé publique, aux soins communautaires, aux soins sociaux et aux soins à domicile.

3. Promouvoir une culture de sécurité, d'équité, de transparence et de responsabilisation dans les systèmes de santé.
4. Donner aux patients les moyens d'être activement associés en tant que partenaires aux soins qu'ils reçoivent et de faire valoir leur droit à la sécurité des soins.
5. Appuyer l'élaboration et la mise en œuvre de politiques, de procédures et de meilleures pratiques propres à renforcer la sécurité des patients.
6. Reconnaître que la sécurité des patients fait partie intégrante du droit à la santé.

Public cible

La Charte des droits à la sécurité des patients s'adresse à un large éventail de parties prenantes, chacune jouant un rôle distinct dans l'affirmation, le respect et la défense des droits des patients à la sécurité des soins, et notamment :

1. aux patients, familles et aidants ainsi qu'au grand public ;
2. aux organisations de la société civile, aux organisations de patients, aux groupes de patients et à ceux qui défendent leurs intérêts ;
3. aux personnels de santé ;
4. aux décideurs politiques et aux responsables des soins et des établissements de santé ;
5. aux associations professionnelles, aux experts de la sécurité des patients, aux organisations internationales et aux organisations intergouvernementales ;
6. aux autorités de réglementation au niveau national et infranational ;
7. aux experts, défenseurs, militants et organisations dans le domaine des droits humains ;
8. aux établissements universitaires et instituts de recherche.

Applicabilité

La Charte est universellement applicable partout où les soins de santé sont dispensés et à tous les niveaux de leur prestation. Elle fournit une orientation sur l'interaction entre les patients et le système de santé au niveau de l'ensemble des services, notamment les soins de promotion, de protection, de réadaptation et les soins préventifs, curatifs et palliatifs. Au-delà des patients, la Charte reconnaît également qu'il est important d'associer les familles et les aidants aux processus de soins et aux systèmes de santé au niveau national, infranational et communautaire et de leur donner les moyens d'agir.

Processus d'élaboration

La Charte a été élaborée dans le cadre d'un processus consultatif avec les membres du groupe chargé de la planification de la Journée mondiale de la sécurité des patients 2023, en associant un large éventail de parties prenantes, notamment des défenseurs des intérêts des patients, des experts de la sécurité des patients, de la sécurité hospitalière et des droits humains, ainsi que des personnels de santé, des décideurs politiques et des responsables des soins de santé. Elle se fonde sur un examen complet des chartes et instruments juridiques existants relatifs aux droits des patients dans le monde entier. Un projet de Charte des droits à la sécurité des patients a fait l'objet d'un examen critique (effectué en présentiel et en ligne) des participants à la Conférence mondiale de l'OMS « Faire des patients les acteurs de leur propre sécurité », organisée les 12 et 13 septembre 2023 au Siège de l'OMS à Genève, à l'occasion de la Journée mondiale de la sécurité des patients 2023.

Sécurité des patients et droits humains

Cette section de la Charte envisage les liens entre la sécurité des patients, le droit à la santé et de manière plus générale les droits humains. Ces derniers sont consacrés dans divers instruments internationaux, notamment la Déclaration universelle des droits de l'homme (1948), le Pacte international relatif aux droits économiques, sociaux et culturels (1966), la Convention sur l'élimination de toutes les formes de discrimination à l'égard des femmes (1979), la Convention relative aux droits de l'enfant (1989), la Convention relative aux droits des personnes handicapées (2008) et d'autres traités internationaux et régionaux. Ces instruments reconnaissent et visent à faire respecter les principes fondamentaux d'égalité et de non-discrimination qui préservent la dignité et la valeur de chaque personne, indépendamment de son origine, et sur lesquels reposent tous les droits humains – les droits à la santé, à la vie, à la liberté, à la sécurité, à l'égalité, au respect de la sphère privée, à l'éducation, à la liberté d'expression et bien d'autres droits encore.

Dans le contexte des soins de santé, la sécurité des patients est une application importante des normes et critères relatifs aux droits humains.

Droit à la santé. Le droit à la santé s'entend du droit qu'a toute personne de jouir du meilleur état de santé physique et mentale susceptible d'être atteint. Tous les États Membres de l'OMS ont ratifié au moins un traité international relatif aux droits humains incorporant ce droit. Les pays sont donc tenus d'élaborer et de mettre en œuvre des lois et des politiques garantissant l'accès universel à des services qui assurent la sécurité et la qualité des soins et d'accorder l'attention voulue aux conditions permettant à chacun de jouir du meilleur état de santé possible. L'absence de sécurité en matière de soins est une importante cause de morbidité et de mortalité dans le monde et la sécurité des patients fondée sur le principe éthique « D'abord, ne pas nuire » est un élément indispensable pour associer sans risque les patients au système de santé et faire respecter le droit à la santé.

Droit à la vie, à la liberté et à la sécurité personnelle. Le droit à la vie ne se limite pas à la prévention des préjudices intentionnels, mais s'étend aussi au droit à des soins de santé ne provoquant pas non plus de préjudices involontaires, surtout si les données disponibles au moment de la prestation permettent de les éviter. Le droit à la liberté interdit la privation arbitraire de la liberté en raison d'un handicap ou d'une déficience, liés notamment à des problèmes de santé mentale sous-jacents. Il suppose de suivre une approche assurant un appui à la prise de décision pour donner aux patients les moyens d'apporter leur consentement libre et éclairé concernant l'admission dans un établissement ou le traitement. La sécurité personnelle des patients consiste à faire en sorte qu'ils reçoivent des soins dans un environnement sûr à l'abri de toute forme d'abus, de défaut de soins, de violence ou d'exploitation.

Droit à la dignité. Le droit à la dignité implique que les soins soient appropriés du point de vue culturel et respectueux de l'humanité, de l'autonomie, de la volonté et des préférences de chaque patient en ce qui concerne l'acceptabilité des services de santé fournis.

Droit à l'information. Tout patient a le droit d'être informé de son état de santé, des options thérapeutiques, des risques et avantages potentiels liés au traitement et du pronostic médical dans un format accessible et compréhensible lui donnant les moyens de participer activement à la prise en charge de son cas et de prendre des décisions sur les soins en connaissance de cause.

Droit au respect de la sphère privée. Le droit au respect de la sphère privée, essentiel en matière de soins, a une incidence directe sur la sécurité des patients. Ceux-ci ont droit à la protection de leur sphère privée, de ce qui les concerne personnellement et des informations médicales à leur sujet.

Droit à la non-discrimination. Des soins de santé assurant leur sécurité doivent être accessibles à tous les patients, partout, à tout moment et à tout âge, indépendamment du genre, de l'origine ethnique ou de la race, de la langue, de la religion, du handicap, de la condition socioéconomique ou de tout autre statut, conformément aux normes des droits humains.

Droit de ne pas être soumis à un traitement cruel, inhumain ou dégradant. Le droit de ne pas être soumis à un traitement cruel, inhumain ou dégradant assurant à chacun une protection contre les actes susceptibles de porter atteinte au bien-être physique, mental, affectif et psychologique suppose la mise en place d'un environnement de soins où le patient est traité avec compassion et respect.

La sécurité des patients représente une manifestation tangible de la réalisation des droits humains liés à la santé, révélatrice de l'engagement mondial en faveur du respect, de la protection et de la jouissance de ces droits.

Les 10 droits à la sécurité des patients

Les 10 droits des patients ci-dessous sont essentiels pour atténuer les risques potentiels et prévenir les préjudices liés aux soins afin d'assurer la sécurité des patients. Ces droits reconnaissent que la sécurité des patients est conditionnée par toute une série de facteurs, comme la gestion des personnels de santé, la disponibilité de produits médicaux sûrs, la dignité, le respect et la non-discrimination, l'échange d'informations et la participation des patients et des familles. Ils reconnaissent aussi que la sécurité des patients est influencée par le contexte socioéconomique, l'environnement physique et les caractéristiques individuelles et sont donc formulés en tenant compte du contexte plus large des déterminants de la santé.

1. **Droit à des soins rapides, efficaces et appropriés.** Les patients ont le droit d'obtenir rapidement des soins efficaces adaptés à leurs besoins, notamment dans des situations où des retards pourraient entraîner une progression de la maladie, une détérioration de l'état clinique, une non-assistance à personne en danger et des effets indésirables sur la santé tels que des préjudices évitables. Ce droit s'étend à celui de recevoir des soins efficaces 24 heures sur 24, indépendamment des heures d'ouverture normales des services. Les patients ont également le droit d'être informés rapidement des résultats de tests essentiels, surtout après leur sortie d'un établissement de soins.

Les soins efficaces s'entendent de soins scientifiquement fondés conformes aux normes établies pour des affections ou besoins sanitaires spécifiques. La prestation de soins appropriés assure que chaque aspect des soins est adapté aux besoins et préférences culturels et spécifiques du patient et que les soins sont dispensés en associant le patient, en évitant les complications, les risques et les préjudices. En outre, les patients ont le droit de bénéficier rapidement de soins efficaces après leur sortie pour qu'on puisse assurer le suivi de leur rétablissement et intervenir le plus vite possible en cas de complication.

2. **Droit à la sécurité des procédures et pratiques de soins.** Les patients ont le droit de s'attendre à ce que les personnels de santé assurent la sécurité des procédures et pratiques suivies et appliquent des mesures propres à déterminer, prévenir et gérer les risques et à réduire les préjudices évitables. Ces procédures et pratiques consistent à identifier correctement le patient et à tenir un dossier exact à son sujet ; à mettre au point des mesures cliniques et diagnostiques fondées sur des données probantes ; à assurer la sécurité d'ensemble des transferts et des orientations ainsi que des transitions sans accroc concernant les soins ; à suivre des pratiques en matière de médicaments, d'injections et de lutte anti-infectieuse et en matière chirurgicale et transfusionnelle pour la sécurité des patients ; à éviter le surdiagnostic et le sous-diagnostic ; et à assurer un traitement efficace.
3. **Droit à des personnels de santé qualifiés et compétents.** Les patients ont le droit d'être soignés par des personnels de santé dotés des qualifications, du savoir-faire et des compétences nécessaires qui sont conformes aux normes nationales et internationales et leur permettent d'assurer la sécurité des soins et de prévenir et d'atténuer les risques pour la santé et les préjudices causés. Les soins doivent être dispensés avec intégrité professionnelle, compassion et empathie dans le respect des droits des patients, de leurs besoins particuliers, de leurs préférences personnelles et de leur bien-être affectif. Les patients ont le droit de connaître le nom des membres de l'équipe de soignants et d'obtenir des précisions sur l'établissement dans lequel ils sont soignés, notamment en ce qui concerne les licences, la certification et la cote de sécurité dont il jouit lorsque ces informations sont disponibles.
4. **Droit à la sécurité des produits médicaux et à leur usage sûr et rationnel.** Les patients ont le droit d'avoir accès aux produits médicaux dont ils ont besoin, notamment aux médicaments, vaccins, dispositifs médicaux, outils de diagnostic, sang et produits sanguins, produits de médecine traditionnelle et complémentaire et technologies médicales et d'assistance qui satisfont aux normes et règlements reconnus de sécurité, de qualité et d'efficacité. Ce droit s'étend au-delà du simple accès et englobe l'usage sûr et rationnel de ces produits, notamment en ce qui concerne la prescription, la commande, le stockage, la distribution, la préparation,

l'administration et le suivi appropriés des médicaments et vaccins ; la sécurité de l'usage et de l'entretien des dispositifs médicaux ; et la sécurité de la collecte du sang et des produits sanguins ainsi que des tests effectués, du conditionnement, du stockage, de la distribution, de la transfusion et du suivi. Les personnels de santé comme les patients doivent avoir les moyens d'utiliser ces produits en toute sécurité, de pouvoir reconnaître d'éventuels effets indésirables des médicaments, réactions transfusionnelles, manifestations postvaccinales indésirables, erreurs de prescription, médicaments et autres produits médicaux de qualité inférieure ou falsifiés et de les notifier aux autorités compétentes, selon qu'il conviendra.

5. **Droit à la sécurité des établissements de santé.** Les patients ont le droit d'être soignés dans des établissements assurant la sécurité des soins, résilients et facilement accessibles à tous. Une attention particulière doit être vouée aux personnes handicapées, en privilégiant tout particulièrement l'adoption d'une approche fondée sur une conception universelle³ pour le développement, la modernisation ou la remise en état des établissements et services de santé. Lorsqu'une telle approche n'est pas applicable, les établissements doivent offrir des conditions de séjour raisonnables.⁴ L'intégrité structurelle et les systèmes essentiels doivent être maintenus et la résilience face aux changements climatiques et un environnement sans tabac être assurés, avec des protocoles et des procédures d'évacuation sûrs respectant les normes de sécurité électrique, radiologique et en cas d'incendie. En cas d'urgence ou de catastrophe, les patients ont le droit d'être soignés dans des établissements bénéficiant d'une infrastructure solide conçue pour résister aux dangers naturels ou liés à l'activité humaine, pour assurer la sécurité, la qualité et la continuité des services essentiels comme l'électricité, l'éclairage, l'eau, l'assainissement, l'évacuation des déchets, l'aération et les systèmes de perfusion, notamment dans les unités d'isolement et les blocs opératoires.

Les patients ont le droit d'être soignés dans des lieux offrant un degré élevé de propreté et permettant de veiller à la lutte anti-infectieuse, avec notamment un accès à l'eau potable, des moyens d'assainissement adéquats, le respect des bonnes pratiques d'hygiène et une gestion satisfaisante des déchets liés aux soins. Ils doivent en outre bénéficier d'une alimentation suffisante et de qualité appropriée adaptée à leurs besoins alimentaires et culturels, tenant compte notamment d'éventuelles allergies connues.

Les patients ont le droit d'être protégés contre toute forme de violence, d'abus (de caractère psychologique, physique, sexuel ou verbal), de défaut de soins, d'exploitation, de harcèlement, d'enlèvement et de vol.

6. **Droit à la dignité, au respect, à la non-discrimination, à la protection de la sphère privée et à la confidentialité.** Tous les patients ont le droit d'être traités avec dignité et respect tout au long de leur prise en charge, indépendamment de leur origine, de leurs croyances, de leurs valeurs, de leur culture ou de leurs préférences. Ce droit couvre la protection contre toute forme d'abus, de défaut de soins, de violence, de traitement dégradant ou de privation de liberté, et acquiert une importance particulière dans des contextes sensibles comme les soins palliatifs et en fin de vie où la dignité et le confort jouent un rôle critique. Il s'étend au respect de l'autonomie des patients et de leurs choix.

Les patients ont droit à des soins impartiaux et inclusifs, dont la sécurité et la qualité ne sont compromises par aucune forme de discrimination liée à l'âge, au genre, à la race, à la langue, à la religion, au handicap, à la condition socioéconomique ou à tout autre statut, en vertu des normes internationales relatives aux droits humains. Ce droit implique la mise en place de mesures visant à protéger activement les patients vulnérables et marginalisés, notamment les enfants, les femmes, les personnes âgées, les personnes handicapées, les autochtones, les réfugiés, les migrants, les personnes vivant en situation de crise humanitaire et les minorités ethniques, sexuelles et de genre. Il est essentiel que les soins soient équitables et que les patients et communautés à risque soient associés à la mise au point des soins qui les concernent, afin que leurs préoccupations et besoins particuliers soient pris en compte de manière adéquate.

3 La « conception universelle » s'entend de la conception de produits, d'environnements, de programmes et de services pouvant être utilisés par tous, le plus largement possible, sans nécessiter d'adaptation ni de conception spécialisée. Elle n'exclut pas les appareils et accessoires fonctionnels dont pourraient avoir besoin des groupes particuliers de personnes handicapées.

4 On entend par « conditions de séjour raisonnables » les modifications et ajustements nécessaires et appropriés n'imposant pas de charge disproportionnée ou induite, apportés en fonction des besoins dans une situation donnée, pour permettre aux personnes handicapées de jouir au même titre que n'importe qui de tous les droits humains et libertés fondamentales et de les exercer.

Les patients ont droit au respect de leur sphère privée, de leur intimité et de ce qui les concerne personnellement. Ce droit s'étend au droit de consulter un médecin dans un environnement privé dans lequel les échanges restent confidentiels et les actes médicaux sont accomplis dans la discrétion et à l'abri des regards. Le droit au respect de la sphère privée va de pair avec le droit à la confidentialité. Chaque patient a droit à la protection de ses données personnelles et médicales. Les informations permettant l'identification du patient, ou concernant son état médical, ses antécédents ou son traitement doivent rester confidentielles et n'être divulguées que moyennant son consentement explicite ou celui de son représentant désigné, ou lorsque la loi l'exige. Le respect de la sphère privée et de la confidentialité est indispensable pour instaurer et maintenir un climat de confiance entre le patient et l'équipe des soignants.

7. **Droit à l'information, à l'éducation et à un appui à la prise de décisions.** Les patients ont le droit de recevoir rapidement des informations exactes et complètes concernant leur santé. Des explications claires doivent leur être fournies sur leur état de santé, la stratégie de prise en charge, les médicaments ou autres produits prescrits – nom, buts, effets escomptés, éventuels effets indésirables, interactions, contre-indications et existence d'autres solutions éventuelles. Ils ont droit à des informations qui leur donnent les moyens d'agir pour rester en bonne santé, contribuer à leur propre sécurité et assurer une prise en charge efficace de leurs affections, y compris par l'autoprise en charge. Ils doivent bénéficier d'une communication efficace, appropriée du point de vue culturel et adaptée à leur âge, à leur niveau d'instruction et à leurs besoins particuliers, y compris au besoin avec le recours à un interprète ou à des formats particuliers qui leur sont accessibles en cas d'obstacle linguistique ou sensoriel.

Les patients ont le droit de participer activement aux discussions et à la prise de décisions concernant leurs soins et, au besoin, d'être conseillés avant de donner leur consentement à un traitement, par exemple en bénéficiant de consultations en tête à tête, d'aides, de matériels éducatifs et de vidéos. Ils ont le droit d'exercer leur capacité juridique en faisant appel à un représentant juridique agréé de leur choix dans le cadre du processus de prise de décisions. En outre, en situation d'urgence lorsqu'il n'est pas possible pour lui d'obtenir un consentement en bonne et due forme ou de désigner un membre de sa famille, un aidant ou un représentant juridique qui pourraient connaître sa volonté et ses préférences et en faire état, le patient doit pouvoir s'attendre à ce que les personnels de santé fassent tout leur possible pour les interpréter au mieux afin d'orienter leur action.

Du fait du recours croissant à l'intelligence artificielle dans les soins de santé, il est important que le patient soit informé des avantages, des limitations et des risques qu'elle présente dans le cadre de son éducation et de sa prise de décisions.

8. **Droit d'accès au dossier médical.** Les patients ont le droit d'avoir accès à leur dossier ou d'en obtenir copie sous une forme qu'ils sont en mesure d'utiliser et de comprendre. Il s'agit aussi bien des dossiers matériels que sous forme électronique et ils doivent être exacts et mis à jour. Les patients ont le droit de demander des rectifications en cas d'erreurs factuelles et de contrôler l'utilisation des informations contenues dans les dossiers. Un patient peut désigner un représentant qui aura le droit d'accéder à son dossier ou de l'obtenir. Il a également le droit de transférer aisément son dossier médical lorsqu'il souhaite demander l'avis d'un autre médecin ou changer d'établissement de soins.

Les patients sont en droit de s'attendre à la protection des données sanitaires les concernant et à ce que l'accès à ces données soit réservé aux seules personnes qui s'occupent de leur cas. Ils peuvent exercer leurs droits à la protection des données, et notamment celui de savoir comment ces données sont utilisées, communiquées et stockées. Ils ont le droit d'être informés des éventuelles décisions automatisées fondées sur ces données et des risques qui leur sont associés, notamment dans le contexte de la télésanté, des télésoins et de l'utilisation de l'intelligence artificielle dans les soins de santé. Des mesures de sécurité strictes doivent être mises en place pour protéger les dossiers des patients contre les fuites et les cyberattaques. La divulgation d'informations sur les patients allant au-delà des dispositions légales n'est autorisée qu'en cas de consentement explicite des intéressés.

9. **Droit d'être entendu et de bénéficier d'un règlement équitable en cas de litige.** Les patients ont le droit de faire part de leur expérience, de déposer plainte et de signaler des incidents liés à la sécurité des soins survenus en cours de traitement – notamment des événements indésirables préjudiciables à leur santé ou

évités de justesse, d'autres faits qu'ils considèrent comme constituant un risque pour la sécurité des soins ou leurs préoccupations à cet égard. Les patients doivent bénéficier d'un environnement favorable ancré dans une culture de la sécurité, leur permettant de s'exprimer et de faire part de leurs préoccupations sans crainte d'avoir à subir des répercussions ou des représailles. En cas d'incident, les patients sont en droit de se faire clairement expliquer ce qui est arrivé et pourquoi et quelles ont été les mesures prises pour y remédier, assurer un règlement équitable et éviter qu'il ne se reproduise. Ils ont également le droit d'être associés à une procédure équitable en vue du règlement d'un préjudice subi. Cette procédure implique un dispositif clair d'enquête indépendante, d'établissement des responsabilités, de réconciliation et de règlement équitable, prévoyant notamment une compensation à hauteur du préjudice subi conformément à la législation nationale et aux meilleures pratiques. Des mécanismes appropriés pour signaler les incidents liés à la sécurité des soins et des systèmes pour en tirer les leçons voulues doivent être en place et fonctionnels. En cas d'incident grave, les patients ont le droit de bénéficier d'un soutien psychologique suivi ou sous d'autres formes, selon les besoins, et d'être assuré par l'établissement de santé de son engagement à tirer les enseignements voulus à la suite d'une analyse de l'incident afin d'améliorer la sécurité des soins et d'éviter qu'il ne se reproduise.

10. **Droit à la participation des patients et des familles.** Les patients ont le droit d'être activement associés aux soins, et notamment à veiller à la sécurité des soins à chaque stade de leur prestation. Ce partenariat implique le droit à l'autodétermination et à une participation éclairée à la prise de décisions, la connaissance et la gestion des risques éventuels et une contribution à la planification et au suivi du traitement. Dans un tel partenariat, les patients ont la liberté de choisir l'option qu'ils préfèrent, les personnels de santé auxquels ils font appel ou l'établissement dans lequel ils sont soignés. Ils ont le droit de refuser des soins sans subir de contraintes, de pressions ou des intimidations de quiconque. Ils ont également le droit de préparer à l'avance des directives précisant leurs préférences en matière de soins dans l'éventualité où ils ne seraient pas en mesure de prendre des décisions le moment venu. Les patients gardent à tout stade des soins le droit de demander l'avis d'un autre médecin, une pratique qui peut lui permettre de mieux se protéger contre des erreurs médicales et de diagnostic. Ils ont en outre le droit de demander l'appui de membres de leur famille ou d'aidants tout au long de leur prise en charge. Les membres de la famille, désignés par le patient, ont le droit d'être activement associés aux discussions et aux décisions prises concernant les soins. Ils jouent un rôle primordial pour identifier et signaler d'éventuels risques pour la sécurité des soins, notamment dans des situations où les patients ne sont pas en mesure de communiquer ou de prendre eux-mêmes des décisions.

En outre, les patients, les familles, les organisations de défense des patients et le grand public ont le droit de contribuer à adapter leur système de santé dans un sens favorable à la sécurité des patients, que ce soit à titre individuel ou comme membres d'une communauté ou d'une organisation. Leur action peut prendre la forme d'une initiative publique, comme une campagne de sensibilisation ou d'éducation pour la santé ; ou de la participation à l'élaboration de politiques, à la prestation de services, à l'évaluation, au suivi et à la recherche par exemple par l'intermédiaire d'un comité consultatif des familles ou d'un comité ou conseil d'administration d'un établissement de santé.

Appel à l'adoption de la Charte par les pays et les parties prenantes

L'OMS invite les États Membres et toutes les parties prenantes à adopter, diffuser et mettre en œuvre la Charte des droits à la sécurité des patients en prenant les mesures multidimensionnelles ci-après, tout en l'adaptant au contexte national ou local, selon qu'il conviendra.

- **Participation des parties prenantes.** Procéder à une analyse des parties prenantes pour déterminer celles qui sont concernées, notamment les organisations de patients, le secteur privé et le secteur extrasanitaire, afin de les sensibiliser, d'obtenir leur engagement et d'assurer leur participation active concernant l'adoption, l'adaptation, la mise en œuvre, la révision et l'actualisation de la Charte.
- **Cadre législatif et mécanismes de réglementation.** Effectuer une analyse complète des instruments juridiques et mécanismes nationaux et infranationaux de réglementation existants relatifs aux droits humains et de leur alignement sur les instruments internationaux et régionaux. Adopter ou adapter ensuite la Charte au niveau national et institutionnel et intégrer les droits qui y sont énoncés dans les instruments et cadres de réglementation nationaux existants, selon qu'il conviendra.
- **Intégration dans les politiques et dans les directives professionnelles.** Collaborer avec les parties prenantes pour intégrer les principes de la Charte dans les politiques nationales et infranationales existantes, comme les cadres de sécurité des patients et d'amélioration de la qualité des soins, ainsi que dans les directives professionnelles et les procédures opérationnelles.
- **Mécanismes de responsabilisation et dispositifs correctifs et incitatifs.** Créer des mécanismes ou utiliser les dispositifs existants pour que les établissements de soins et les personnels de santé soient tenus d'informer les patients, les familles et les aidants de la Charte des droits à la sécurité des patients et de respecter ces droits. Désigner clairement les voies à suivre pour signaler les violations des droits des patients et mettre en place des mesures correctives en cas de non-respect. Envisager l'introduction de mesures de soutien visant à renforcer le respect de la Charte, comme la désignation de « défenseurs de la Charte » dans les établissements de santé, en particulier dans les régions sous-desservies.
- **Communication et sensibilisation.** Lancer des campagnes de sensibilisation générale pour promouvoir la Charte, son objectif et son impact à long terme sur la sécurité des patients et leur santé. Adapter les messages en fonction du public cible et exploiter divers moyens de communication pour assurer leur large diffusion. Évaluer l'efficacité des interventions de communication et de sensibilisation. Prendre parallèlement des mesures visant à améliorer les connaissances et les compétences individuelles concernant la santé publique pour que les patients puissent participer activement à leur propre prise en charge et prendre des décisions concernant les soins en connaissance de cause. Collaborer en outre avec les médias et utiliser plusieurs types de médias pour diffuser des informations sur la sécurité des pratiques médicales et des soins autoadministrés et sur d'autres sujets pertinents en matière de soins.
- **Renforcement des capacités des personnels de santé et des défenseurs des patients.** Renforcer la capacité des personnels de santé et des défenseurs des droits des patients à acquérir les compétences nécessaires pour défendre et mettre en œuvre les pratiques assurant la sécurité des patients, notamment celles énoncées dans la Charte. Pour y parvenir, on pourra intégrer la sécurité des patients dans l'éducation et la formation des personnels de santé et des défenseurs des droits des patients.
- **Suivi, évaluation et amélioration.** Mettre en place des mécanismes de suivi, d'évaluation et d'amélioration de la Charte et des stratégies de mise en œuvre en évaluant régulièrement l'efficacité de diverses approches et en apportant les ajustements nécessaires. Mettre en place des mécanismes indépendants ou utiliser les dispositifs existants pour évaluer le respect des droits des patients, enquêter sur les plaintes et assurer la transparence du processus.
- **Recherche.** Allouer des ressources pour appuyer la recherche concernant les droits et la sécurité des patients, l'adoption de la Charte par diverses parties prenantes, les stratégies de mise en œuvre et l'impact de la Charte sur la culture de la sécurité des patients, la charge des préjudices causés, l'expérience et la satisfaction des patients et les résultats pour la santé.
- **Collaboration internationale et échange des meilleures pratiques.** Assurer une collaboration internationale et échanger les informations sur les meilleures pratiques, les problèmes qui se posent et les succès enregistrés dans la mise en œuvre de la Charte, par exemple au moyen de la mise en place d'une plateforme d'échange d'informations ou de réunions internationales périodiques sur les droits à la sécurité des patients.

Références bibliographiques

1. Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety: from analysis to action. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2020 (<http://www.oecd.org/health/health-systems/Economics-of-Patient-Safety-October-2020.pdf>, consulté le 4 avril 2024).
2. Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2019;366:l4185. doi:10.1136/bmj.l4185.

Photo de couverture : Collage de patients d'origines diverses réalisé par OneBigRobot

Charte des droits à la sécurité des patients [Patient safety rights charter]

ISBN 978-92-4-010583-6 (version électronique)

ISBN 978-92-4-010584-3 (version imprimée)

© **Organisation mondiale de la Santé 2025**. Certains droits réservés. La présente publication est disponible sous la licence [CC BY-NC-SA 3.0](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/) IGO.

Patient Safety Flagship Unit
Integrated Health Services Department
World Health Organization
20 Avenue Appia
1211 Geneva 27
Switzerland
Email: patientsafety@who.int
Website: <https://www.who.int/health-topics/patient-safety>