

LE MÉDECIN ET LES TRAITEMENTS NON RECONNUS

Énoncé de position

du Collège des médecins du Québec



MARS 2006



COLLÈGE DES MÉDECINS
DU QUÉBEC

*Une médecine de qualité
au service du public*

En cours de révision

Table des matières

Du traitement non reconnu au traitement reconnu : la démarche scientifique	4
Les obligations déontologiques du médecin	5
Une responsabilité à partager	7
Conjuguer rigueur et ouverture d'esprit	8
Questions à se poser au sujet d'un traitement non reconnu	9
Annexe A	
Dispositions déontologiques	11

Publication du
Collège des médecins du Québec
2170, boulevard René-Lévesque Ouest
Montréal (Québec) H3H 2T8
Téléphone : 514 933-4441, ou 1 888 MÉDECIN
Télécopieur : 514 933-3112
Courriel : info@cmq.org
collegedesmedecins.qc.ca

Rédaction
Direction générale

Coordination
Direction des affaires publiques
et des communications

Révision linguistique
Françoise Turcotte

Graphisme
Bronx Communications

Illustration
Olivier Lasser

Impression
Integria

La reproduction est autorisée à condition que la source soit mentionnée.

Dépôt légal : 1^{er} trimestre 2006
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque nationale du Canada
ISBN 2-920548-33-6 (version imprimée)
ISBN 2-920548-34-4 (PDF)

© Collège des médecins du Québec, 2006

Note : Dans cette publication, le masculin est utilisé sans préjudice et seulement pour faciliter la lecture.

Le Collège des médecins du Québec publie cet énoncé de position, adopté par le Bureau le 9 décembre 2005, afin d'expliquer pourquoi la profession médicale considère comme essentiel de reconnaître uniquement les traitements qui ont été soumis à une démarche scientifique. Il souhaite également rappeler aux médecins leurs obligations déontologiques en cette matière : outre les obligations relatives aux traitements reconnus et aux traitements non reconnus, les médecins doivent observer des règles touchant la recherche. Mais au-delà des règles, le Collège vise à favoriser une attitude alliant rigueur et ouverture d'esprit à l'endroit de tous les traitements médicaux. C'est pourquoi il propose des moyens concrets de développer une attitude de prudence.

Depuis longtemps, les Québécois sont sollicités par des intervenants qui leur offrent toutes sortes d'approches pour résoudre leurs problèmes de santé. Plusieurs de ces « thérapies » ne sont toujours pas reconnues par les médecins parce qu'elles ne reposent sur aucune démarche scientifique. Récemment, une certaine confusion s'est installée à propos de la démarche scientifique elle-même.

En effet, des parents québécois dont les enfants étaient atteints d'une maladie fatale se sont rendus à l'extérieur du pays pour recevoir un traitement expérimental. Or ce traitement, qui se présentait comme un projet de recherche médicale, n'en respectait pas les règles les plus élémentaires. D'ailleurs, les médecins traitants de ces enfants s'opposaient unanimement à ce traitement, qu'ils estimaient inutile, voire dangereux, et demandaient au Collège un avis sur l'attitude à adopter.

Cette problématique interpelle le Collège des médecins du Québec, dont la mission est de promouvoir une médecine de qualité et de protéger le public. Jusqu'à maintenant, les médecins ont été incités à s'en tenir aux traitements médicaux reconnus, et les personnes non médecins qui proposaient des traitements médicaux risquaient d'être accusées de pratique illégale de la médecine. Dans l'état actuel des choses, il est de plus en plus difficile de discuter des traitements non reconnus sans aborder la question de la recherche médicale. Les traitements reconnus par la médecine ne l'ont pas toujours été, et certains cessent de l'être. Comment un traitement devient-il reconnu ? Comment cesse-t-il de l'être ? Quelle est la place de la démarche scientifique dans ce processus ?



La méthode scientifique repose essentiellement sur la formulation d'hypothèses, l'expérimentation contrôlée en vue de confirmer ou d'infirmer ces hypothèses, la reproductibilité des expériences et le jugement critique par les pairs.

Du traitement non reconnu au traitement reconnu : la démarche scientifique

Même si tous les traitements médicaux reconnus ne l'ont pas nécessairement été à la suite de recherches, l'évaluation des traitements selon une méthode scientifique est devenue au fil des ans la norme en médecine. La méthode scientifique repose essentiellement sur la formulation d'hypothèses, l'expérimentation contrôlée en vue de confirmer ou d'infirmer ces hypothèses, la reproductibilité des expériences et le jugement critique par les pairs.

En matière de traitements médicaux, les études cliniques aléatoires sont largement considérées comme la démarche la plus conforme à la méthode scientifique (*voir la définition de « étude clinique aléatoire »*). Elles portent sur les divers traitements disponibles relativement à une condition médicale et fournissent des données probantes sur lesquelles pourront s'appuyer les choix cliniques. Bien que le but visé dans le domaine clinique soit toujours de traiter une personne, dont les données statistiques ignorent nécessairement certaines particularités, une démarche le moins scientifique doit utiliser des généralisations. Elle ne peut se contenter du cas d'espèce, de l'anecdote, ni de l'expérience du clinicien, si grande soit-elle.

Étude clinique aléatoire : étude clinique comparative dans laquelle la distribution des sujets dans les groupes comparés composant l'échantillon se fait par aléation, une méthode qui réduit au minimum le biais relatif à la répartition des sujets.

Office québécois de la langue française

Pour appliquer rigoureusement la méthode scientifique, dans le cas de nouveaux traitements, il faut d'abord s'assurer que ceux-ci reposent sur des hypothèses plausibles avant de les expérimenter sur des patients. Les études cliniques servent ensuite à mesurer les avantages et les risques que présentent ces nouveaux traitements et à comparer ces données avec les données sur les traitements reconnus, qui constituent les normes médicales actuelles. Chaque phase de la démarche doit être menée selon un protocole de recherche répondant à des normes méthodologiques très strictes.

Ces protocoles doivent également être assujettis à des normes d'éthique. Même si la situation de certains patients est désespérée, ces personnes ne peuvent pas simplement servir de cobayes pour des traitements expérimentaux. Dans la majorité des pays, les protocoles doivent être approuvés par des comités d'éthique de la recherche (CER), avant que la recherche puisse débuter. Ces comités doivent veiller à ce que ces expériences ne soient pas effectuées inutilement, que les risques qu'elles comportent soient acceptables et que les personnes participant à la recherche y aient consenti de façon libre et éclairée.

En théorie, les traitements médicaux sont reconnus ou cessent de l'être à la suite d'études sérieuses, qui sont effectuées selon des normes scientifiques strictes et conformément à des règles d'éthique ayant pour but de protéger les personnes qui y participent. Voilà pourquoi les médecins s'interdisent d'utiliser de nouveaux traitements, à moins que ce ne soit dans des milieux de recherche et selon des protocoles qui assurent le respect de ces normes.

La recherche médicale requiert de la prudence, du temps et beaucoup de moyens. Néanmoins, il faut faire preuve de rigueur, si l'on veut que les connaissances médicales progressent.

En pratique, les choses ne sont pas toujours aussi simples. La recherche médicale requiert de la prudence, du temps et beaucoup de moyens. Lorsqu'on veut remettre en question l'efficacité ou l'innocuité d'un traitement déjà commercialisé, par exemple, les moyens ne sont pas toujours disponibles. Il en va de même lorsqu'on propose des approches nouvelles qui présentent un faible potentiel commercial. Néanmoins, il faut faire preuve de rigueur, si l'on veut que les connaissances médicales progressent sans que les patients ne prennent trop de risques et qu'ils ne soient privés de traitements déjà reconnus comme bénéfiques.

Les obligations déontologiques du médecin

Pour observer ces normes scientifiques et éthiques, les médecins québécois se sont imposé des obligations déontologiques touchant les traitements reconnus, les traitements non reconnus et, plus récemment, la recherche (voir l'annexe A).

Les traitements reconnus

Le médecin a toujours été tenu d'offrir tous les traitements requis par l'état de santé de son patient et reconnus par la profession médicale : ceux qu'offrirait tout médecin compétent dans les mêmes circonstances (*Code de déontologie*, art. 6, 44, 47). Dans un contexte de soins, le premier devoir du médecin est de traiter le patient. Cependant, il est maintenant admis que la décision de se soumettre ou non à un traitement revient finalement au patient.

Les traitements non reconnus

Un patient peut toujours envisager ou choisir de recevoir un traitement non reconnu. Le cas échéant, le premier devoir du médecin est d'informer le patient. Il doit lui fournir toute l'information dont il dispose pour l'aider à faire un choix éclairé. Cette information est d'autant plus importante lorsque les traitements comportent des risques (*Code*, art. 49).

Le patient qui décide de recevoir un traitement non reconnu, au Québec ou à l'étranger, doit également être informé que son médecin ne pourra pas nécessairement lui prescrire ni lui prodiguer ce traitement (*Code*, art. 48). Par contre, il doit savoir qu'un médecin lui prodiguera toujours les soins nécessaires conformément aux normes de pratique reconnues ici, que ce soit en situation d'urgence ou non, notamment s'il s'agit de soins palliatifs (*Code*, art. 32, 38, 58).

Le *Code de déontologie* prévoit des responsabilités particulières pour le médecin lorsqu'un enfant est concerné. Si le médecin juge que les traitements non reconnus auxquels les parents ou les détenteurs de l'autorité parentale ont décidé de soumettre l'enfant menacent la sécurité de ce dernier, il a le devoir d'agir. Il doit évidemment tenter de mieux informer les parents. Le signalement du cas au directeur de la Protection de la jeunesse constitue un dernier recours, et le médecin ne peut l'exclure. Les parents doivent en être avisés clairement (*Code*, art. 39).



La recherche médicale

Si le médecin doit s'abstenir, dans un contexte de soins, d'avoir recours à des traitements non reconnus, il est autorisé, voire encouragé, à y recourir dans un contexte de recherche.

Si le médecin doit s'abstenir, dans un contexte de soins, d'avoir recours à des traitements non reconnus, il est autorisé, voire encouragé, à y recourir dans un contexte de recherche (*Code*, art. 48).

Toutefois, au Québec comme ailleurs, la recherche médicale sur des êtres humains est de plus en plus encadrée. Plusieurs règles visent à assurer à la fois la qualité de la recherche et la protection des personnes y participant, notamment les personnes mineures ou inaptes. Le médecin chercheur doit observer ces règles, dont certaines ont été intégrées dans le *Code de déontologie* au moment de sa refonte, en 2002. Le *Code* contient désormais plusieurs dispositions qui concernent la recherche (art. 30, 31, 45, 87), dont quelques-unes rappellent aux médecins chercheurs qu'ils sont d'abord médecins. Ceux-ci doivent en effet s'assurer que la recherche ne privera aucun patient de soins déjà reconnus comme bénéfiques (art. 60, 61).

Bien qu'elles ne s'appliquent qu'à un nombre limité de médecins — ceux qui font de la recherche —, tous les membres de la profession doivent connaître ces dispositions, qui mettent en lumière l'importance de la recherche pour le développement de la médecine et précisent son encadrement.

En somme, les obligations des médecins ne visent pas tant à restreindre la pratique médicale à des traitements reconnus qu'à assurer l'évolution de cette pratique grâce à des recherches sérieuses. Un médecin exerçant au Québec contrevient à ses obligations déontologiques lorsqu'il offre un traitement non reconnu en dehors d'un centre de recherche reconnu et que ce traitement ne fait pas l'objet d'un protocole de recherche dûment approuvé par un CER. Sa conduite devrait non seulement inspirer la prudence, mais être signalée au Collège. Même si son intention est d'aider le patient, ce médecin ne s'y prend pas de la bonne façon pour faire progresser les traitements médicaux.

Dans des situations où des patients expriment le désir de recourir à des traitements non reconnus, la meilleure façon d'aider, pour un médecin, c'est d'adopter une attitude de rigueur et d'ouverture.

AIDE-MÉMOIRE POUR LES MÉDECINS

- S'appuyer sur les données probantes fournies par la science médicale.
- Informer le patient ou son représentant légal des traitements existants, qu'ils soient reconnus ou expérimentaux.
- Offrir tous les soins reconnus que requiert l'état du patient, notamment les soins palliatifs aux patients atteints d'une maladie incurable ou fatale.
- Fournir au patient qui envisage de se soumettre à un traitement non reconnu une information objective qui lui permette de bien comprendre les avantages, les risques et les conséquences de ses choix.
- Respecter le choix du patient ou de son représentant légal, tout en informant les parents d'un patient mineur des responsabilités du médecin à l'égard de l'enfant dans le cas où le traitement choisi compromettrait sa sécurité.
- Assurer le patient qu'il sera toujours soigné, mais conformément aux normes de la pratique médicale en vigueur au Québec.
- Lorsque l'on agit dans le cadre d'un projet de recherche, se soumettre aux normes établies en matière de recherche médicale sur des êtres humains.

Une responsabilité à partager

L'encadrement professionnel des médecins ainsi que celui de la recherche visent à favoriser le développement des meilleurs traitements possibles, tout en assurant la protection de la population. Cependant, ces encadrements, de même que les mesures de surveillance gouvernementales concernant la sécurité des produits mis en marché, ont leurs limites et varient considérablement d'une province ou d'un pays à l'autre. Ni la population, ni les patients, ni les médias ne devraient s'y fier totalement. Chacun doit assumer sa part de responsabilités.

Le Collège incite les médecins à discuter avec leurs patients des questions relatives à l'encadrement, lorsque ceux-ci envisagent de se soumettre à un nouveau traitement, *a fortiori* s'il comporte des risques (voir la feuille détachable en annexe). Ces questions — auxquelles il est plus facile de répondre qu'à celles qui porteraient sur le traitement comme tel — sont très révélatrices.

L'accès à des traitements non reconnus implique souvent des coûts importants. Comme des cas récents l'ont révélé, les médias sont souvent sollicités pour des campagnes de financement qui permettent de payer les coûts prévus. Le Collège estime que la liste de questions présentée en annexe peut également être utile pour trouver l'information la plus juste possible avant de solliciter la générosité de la population. Il rappelle aux médecins que, dans leurs interactions avec les médias, ils doivent se conformer à certaines obligations déontologiques qui visent à promouvoir une attitude critique fondée sur des données scientifiques, qu'il soit question de traitements reconnus ou non (*Code*, art. 88, 89, 90).

Selon le Collège, la diffusion de l'information la plus juste possible est déterminante en ce domaine. Dans un document sur les produits de santé naturels publié récemment, le Collège souligne la pertinence, pour un patient qui opte pour un traitement non reconnu, d'en discuter avec son médecin. Cet échange d'information permet de s'assurer conjointement que des traitements non reconnus, même s'ils ne présentent pas de risques majeurs, ne remplaceront pas des traitements médicaux qui seraient absolument nécessaires, ou qu'ils ne provoqueront pas d'interactions nuisibles avec des traitements prescrits. Autant pour les médecins que pour les patients, cet échange peut être l'occasion de découvrir l'existence de nouveaux traitements prometteurs, sinon de bien mesurer l'ampleur des besoins auxquels les traitements médicaux ne peuvent malheureusement pas répondre.



Conjuguer rigueur et ouverture d'esprit

Le Collège des médecins du Québec juge que la meilleure position à adopter relativement à l'ensemble des traitements médicaux en est une de rigueur et d'ouverture d'esprit : une position qui reconnaît les limites des traitements offerts par la médecine et, du même coup, qu'il y a place pour l'innovation et le progrès, mais qui soutient que ce progrès est possible dans la mesure où l'évaluation des traitements est conforme à certaines normes scientifiques et éthiques.

Les obligations déontologiques imposées aux médecins québécois quant aux traitements reconnus, aux traitements non reconnus et à la recherche contribuent à assurer le respect de ces normes. Mais il faut sans nul doute faire plus. Il faut favoriser, chez les médecins comme chez les patients et la population en général, le développement de cette attitude de rigueur et d'ouverture d'esprit, qui permet de nourrir des attentes réalistes envers les traitements médicaux.

TRAITEMENTS NON RECONNUS POSONS-NOUS DES QUESTIONS



Le Collège des médecins du Québec invite les médecins à discuter avec leurs patients des questions relatives à l'encadrement, lorsque ces derniers envisagent de se soumettre à un nouveau traitement, a fortiori si celui-ci comporte des risques. Ces questions — auxquelles il est plus facile de répondre qu'à celles qui porteraient sur le traitement — sont très révélatrices. Toute réponse négative aux questions énumérées ci-dessous devrait inciter les personnes concernées à faire preuve de prudence et à s'informer davantage.

Un médecin participe-t-il au traitement ?

Ce médecin est-il un membre en règle de son ordre professionnel ?

Peut-on parler librement du traitement, par exemple ne pas respecter le secret concernant sa formule ?

Existe-t-il autre chose que des témoignages ou des rapports anecdotiques pour soutenir l'efficacité du traitement ?

S'agit-il d'un traitement expérimental faisant l'objet d'une recherche ?

La personne qui offre ce traitement est-elle rattachée à un centre de recherche reconnu ?

Est-il possible de savoir s'il existe un protocole pour cette recherche ?

Est-il possible de savoir si ce protocole a été approuvé par un comité d'éthique à la recherche indépendant ?

Les résultats de la recherche seront-ils soumis à une évaluation par les pairs ou par d'autres équipes de recherche indépendantes ?

Des résultats de recherche concernant ce type de traitement ont-ils été publiés dans une revue scientifique reconnue ?

Le médecin ou le chercheur assument-ils une responsabilité quant au suivi à offrir ou en cas de complications ?

Peut-on avoir accès au traitement sans renoncer à certains droits ?



COLLÈGE DES MÉDECINS
DU QUÉBEC

*Une médecine de qualité
au service du public*



Annexe A : Dispositions déontologiques

Les traitements reconnus

- 6.** Le médecin doit exercer sa profession selon des principes scientifiques.
- 44.** Le médecin doit exercer sa profession selon les normes médicales actuelles les plus élevées possibles ; à cette fin, il doit notamment développer, parfaire et tenir à jour ses connaissances et habiletés.
- 47.** Le médecin doit s'abstenir de faire des omissions, des manœuvres ou des actes intempestifs ou contraires aux données actuelles de la science médicale.

Les traitements non reconnus

- 48.** Le médecin doit s'abstenir d'avoir recours à des examens, investigations ou traitements insuffisamment éprouvés, sauf dans le cadre d'un projet de recherche et dans un milieu scientifique reconnu.
- 49.** Le médecin doit, à l'égard d'un patient qui veut recourir à des traitements insuffisamment éprouvés, l'informer du manque de preuves scientifiques relativement à de tels traitements, des risques ou inconvénients qui pourraient en découler, ainsi que des avantages que lui procureraient des soins usuels, le cas échéant.

Le suivi

- 32.** Le médecin qui a examiné, investigué ou traité un patient est responsable d'assurer le suivi médical requis par l'état du patient, à la suite de son intervention, à moins de s'être assuré qu'un confrère ou un autre professionnel puisse le faire à sa place.
- 38.** Le médecin doit porter secours et fournir les meilleurs soins possibles à un patient lorsqu'il est vraisemblable de croire que celui-ci présente une condition susceptible d'entraîner des conséquences graves à moins d'attention médicale immédiate.
- 58.** Le médecin doit agir de telle sorte que le décès d'un patient qui lui paraît inévitable survienne dans la dignité. Il doit assurer à ce patient le soutien et le soulagement appropriés.

Lorsqu'il s'agit d'un enfant

- 39.** Le médecin doit signaler au directeur de la protection de la jeunesse toute situation pour laquelle il a un motif raisonnable de croire que la sécurité ou le développement d'un enfant est ou peut être considéré comme compromis : il doit alors fournir au directeur tout renseignement qu'il juge pertinent en vue de protéger l'enfant.

Le médecin peut en outre signaler lui-même aux autorités policières la situation d'un enfant dont l'intégrité physique ou la vie lui apparaît susceptible d'être compromise.

La recherche médicale

- 48.** Le médecin doit s'abstenir d'avoir recours à des examens, investigations ou traitements insuffisamment éprouvés, sauf dans le cadre d'un projet de recherche et dans un milieu scientifique reconnu.
- 30.** Le médecin doit, vis-à-vis des sujets de recherche ou de leur représentant légal, s'assurer :
- 1° que chaque sujet soit informé des objectifs du projet de recherche, des avantages, risques ou inconvénients pour le sujet, des avantages que lui procureraient des soins usuels s'il y a lieu, ainsi que du fait, le cas échéant, que le médecin retirera des gains matériels de l'inscription ou du maintien du sujet dans le projet de recherche ;
 - 2° qu'un consentement libre, éclairé, écrit et révocable en tout temps, soit obtenu de chaque sujet avant le début de sa participation à la recherche ou lors de tout changement significatif au protocole de recherche.
- 31.** Le médecin doit, avant d'entreprendre sa recherche sur des êtres humains, obtenir l'approbation du projet par un comité d'éthique de la recherche qui respecte les normes en vigueur, notamment dans sa composition et dans ses modalités de fonctionnement. Il doit également s'assurer que tous ceux qui collaborent avec lui à la recherche soient informés de ses obligations déontologiques.
- 45.** Le médecin qui entreprend ou participe à une recherche sur des êtres humains doit se conformer aux principes scientifiques et aux normes éthiques généralement reconnus et justifiés par la nature et le but de sa recherche.
- 87.** Le médecin ne doit pas sciemment cacher les résultats négatifs d'une recherche à laquelle il a participé.
- 60.** Le médecin doit refuser sa collaboration ou sa participation à tout acte médical qui irait à l'encontre de l'intérêt du patient, eu égard à sa santé.
- 61.** Le médecin doit refuser de collaborer à toute activité de recherche dont les risques à la santé des sujets, sains ou malades, lui semblent hors de proportion par rapport aux avantages potentiels qu'ils peuvent en retirer ou aux avantages que leur procureraient des soins usuels, le cas échéant.

Les médias

- 88.** Le médecin qui utilise un média d'information s'adressant au public doit communiquer une information factuelle, exacte et vérifiable [...]
- 89.** Le médecin exposant des opinions médicales par la voie de quelque média d'information que ce soit s'adressant au public doit informer la population des opinions conformes aux données actuelles de la science médicale sur le sujet et éviter toute publicité intempestive en faveur d'un médicament, d'un produit ou d'une méthode d'investigation ou de traitement.
- 90.** Le médecin qui informe le public d'un procédé nouveau de diagnostic, d'investigation ou de traitement insuffisamment éprouvé doit mentionner les réserves appropriées qui s'imposent.



POSTES	CANADA
CANADA	POST
	
Port payé	Postage paid
Poste-lettres	Lettermail
1681972	