

# COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF NEW BRUNSWICK

## GUIDELINE

### TOWARDS INFORMED CONSENT

Obtaining and recording informed consent before major diagnostic, therapeutic, and invasive procedures is a physician's professional and legal obligation. Patients have the legal right to grant or withhold informed consent, either personally or through lawful representatives.

The term "informed consent", began to be raised in Canada and the United State as early as the 1950s and 1960s. Courts began to suggest that not only must patients consent to a particular treatment or procedure, but they must do so based on adequate information. This was formalized by the Supreme Court of Canada in 1980. A physician could be found negligent if an adverse event occurred of which the patient should have been warned prior to granting consent. This initiative, hence, provided legal motivation for obtaining and recording informed consent for major treatments and procedures, subject to recognized legal exceptions such as in providing emergency medical care to incapacitated patients. However, in addition to this legal motivation, Council believes physicians ought to be motivated by a commitment to the ethical value of patient self-determination, or personal autonomy.

#### **The Goal**

The goal of offering these guidelines is to help physicians move beyond a limited consent model that emphasizes primarily the physician's legal obligation to disclose information and the patient's legal right to make independent decisions. Council advocates a different model

# COLLEGE DES MEDECINS ET CHIRURGIENS DU NOUVEAU BRUNSWICK

## DIRECTIVE

### EN QUÊTE DU CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

L'obtention et la consignation au dossier du consentement éclairé avant des interventions diagnostiques, thérapeutiques ou intrusives importantes font partie des obligations professionnelles et légales du médecin. Le patient a le droit d'accorder ou de refuser son consentement éclairé, soit en personne ou par l'entremise d'un représentant légitime.

La notion du consentement éclairé a émergé au Canada et aux États-Unis dès les années 1950 et 1960. Les tribunaux commencèrent à indiquer que les patients devaient non seulement consentir à un traitement ou à une intervention en particulier mais qu'ils devaient ce faire en s'appuyant sur une information adéquate. Cette disposition a été rendue officielle par la Cour suprême du Canada en 1980. Le médecin pourrait dorénavant être reconnu coupable de négligence si un événement indésirable se présentait dont le patient aurait dû être averti avant de donner son consentement. La décision fournissait donc une motivation juridique à l'obtention et à la consignation du consentement éclairé visant les interventions et les traitements importants, sauf les exceptions prévues par la loi, par exemple la prestation de soins médicaux d'urgence à des patients frappés d'incapacité. Cependant le Conseil estime que les médecins, en plus de répondre à cette motivation juridique, devraient être mus par leur engagement à respecter la valeur éthique de l'autodétermination, ou autonomie personnelle, du patient.

#### **Le but de la directive**

La présente directive est offerte dans le but d'aider les médecins à dépasser le modèle restreint de consentement, qui met principalement l'accent sur l'obligation légale du médecin de fournir de l'information et sur le droit légal du patient à l'autonomie de ses décisions. Le Conseil

that emphasizes communication and encourages a certain kind of transaction between patient and physician. The norms that govern such transactions are clarity, relevance, accuracy, and sincerity. There is no standard form, nor any uniform procedure that will fit all cases calling for informed consent in this model, but there is an underlying ethical obligation to make it possible for the patient and the physician to participate together in a transaction that takes into account the norms of clarity, relevance, accuracy, and sincerity.

### Shared Decision Making

The primary value of documented informed consent is that it represents the existence of a relationship between physician and patient (hereinafter including lawful representative) that is based upon, or at least includes, an element of shared decision making. Shared decision making for the patient is not the same as mere acquiescence, or compliance based on partial or slanted information, or indifference due to habit or apathy, nor is it the same as conformity to custom – such as the custom of “following doctor’s orders.”

Shared decision making is a process for reaching a shared conclusion through informed judgment. Such a process is an educational ideal in the field of medical care, as it is throughout most institutions in a democratic society. The heart of the matter is the control of information: to the extent information about a problem can be shared, decisions about potential solutions can be shared. Physicians have privileged access to medical information through their education, experience, and expertise. This privilege carries with it the duty to disclose *clearly* such information as is *relevant* and is supported by *accurate* scientific information in a *sincere* manner for consideration by the patient. Furthermore, this duty is itself governed by the physician’s fiduciary obligation to protect the patient’s best interests.

propose un modèle différent qui insiste davantage sur la communication et encourage un type particulier d’interaction entre le médecin et le patient. Les normes qui s’appliquent à ces transactions sont la clarté, la pertinence, l’exactitude et la sincérité. Bien qu’aucun formulaire ni aucune démarche uniformisée ne puisse rendre compte de tous les cas où l’obtention du consentement éclairé s’impose, notre modèle implique une obligation éthique sous-jacente qui permet au patient et au médecin de participer ensemble à une interaction qui tient compte des normes de clarté, de pertinence, d’exactitude et de sincérité.

### Décisions prises en commun

La valeur primordiale d’un consentement éclairé dûment consigné repose sur le fait qu’il représente l’existence d’une relation entre le médecin et son patient (ou son représentant légitime, sous-entendu dans tout ce qui suivra) qui est fondée sur la prise de décision en commun ou, tout du moins, qui en intègre le principe. Pour le patient, la prise de décision en commun n’équivaut pas au simple acquiescement ou assentiment fondé sur une information partielle ou biaisée, ni à l’indifférence née de l’habitude ou de l’apathie et ni à la conformité à la coutume – comme la coutume de « suivre les directives du médecin ».

La prise de décision en commun est un processus qui permet d’arriver à une conclusion consensuelle en portant un jugement éclairé. Dans le domaine des soins médicaux comme dans la plupart des institutions d’une société démocratique, un tel processus constitue un véritable projet éducatif. Le contrôle de l’information est au cœur de cette question : dans la mesure où l’information sur tel ou tel problème peut être mise en commun, les décisions sur les solutions éventuelles peuvent également être prises en commun. Le médecin a un accès privilégié à l’information médicale, étant donné ses études, son expérience et ses compétences. Ce privilège s’accompagne du devoir de divulguer avec *clarté* les renseignements *pertinents* et qui reposent sur une information scientifique *exacte*, transmise avec *sincérité* au patient afin qu’il puisse les examiner. Qui plus est, ce devoir est lui-même régi par l’obligation fiduciaire du médecin de protéger les intérêts du patient.

Generally, physicians control the medically relevant information patients need in order to ask the questions they may want to ask but might not be able to formulate on their own. Successfully sharing that information is a matter of 1) the physician's willingness to do so, and 2) the physician's ability to apply the skills of communication required to do so. It is also a matter of 3) the patient's willingness to participate in the process, and 4) the patient's ability to understand the information, apply it to his or her situation, and then express a reasoned judgment based on the relevant medical information as well as on personal values, wishes, and goals. If there is any doubt about the patient's ability in this regard, the physician should arrange an evaluation of the patient's capacity by a qualified colleague.

In a location and atmosphere conducive to thoughtful discussion, the physician personally initiates the process of informing the patient by presenting the medically reasonable options relevant to the patient's condition. The medical reasonableness of these options is tied to the available and reliable evidence base of expected benefit and risk for each alternative. The physician's judgment about these options should be free of personal self-interest, and religious, political, racial, and gender bias.

Council encourages physicians to remind patients of their right to have someone with them (an advocate of some kind) during these discussions, as patients can be overwhelmed, frightened, and confused when confronting an important medical decision.

### **Skills for Eliciting Informed Consent**

By far the most important skill is **empathetic listening**, which is the capacity for acquiring objective knowledge about the perspective taken by another person. It is a way of listening that requires temporary suspension of one's personal point of view while trying to assume another's point of view. It is a means for gathering data. It

Généralement parlant, les médecins contrôlent l'information pertinente au plan médical dont les patients ont besoin pour poser les questions qu'ils aimeraient poser mais qu'ils ne peuvent articuler d'eux-mêmes. La transmission réussie de cette information dépend 1<sup>o</sup> de la volonté du médecin de la transmettre et 2<sup>o</sup> des capacités du médecin de mettre en œuvre les compétences en communication nécessaires pour le faire. Elle exige également 3<sup>o</sup> que le patient soit disposé à participer à ce processus et 4<sup>o</sup> qu'il soit en mesure de comprendre l'information, de l'appliquer à son propre cas et ensuite d'exprimer un jugement raisonné en se fondant sur l'information médicale pertinente ainsi que sur ses valeurs, souhaits et objectifs personnels. Si ses capacités à cet égard sont mises en doute, le médecin devrait demander à un collègue compétent d'évaluer les capacités du patient.

Dans un lieu et une ambiance propices à une discussion rationnelle, le médecin entame lui-même le processus d'informer le patient en lui présentant les choix raisonnables sur le plan médical en rapport avec son état de santé. L'expression « raisonnables sur le plan médical » fait référence à la somme de données probantes fiables et disponibles touchant les bienfaits et les risques escomptés de chaque option. Le jugement du médecin à l'égard de ces options doit être exempt de tout élément d'intérêt personnel ou de préjugés d'ordre religieux, politique, ethnique ou sexuel.

Le Conseil encourage les médecins à rappeler aux patients leur droit d'être accompagnés (par un défenseur de leurs intérêts) pendant ces discussions, car les patients peuvent se sentir accablés, effrayés et perplexes devant une décision médicale importante.

### **Les habiletés liées à l'obtention du consentement éclairé**

L'habileté de loin la plus importante dans ce contexte est l'**écoute empathique**, qui met en œuvre la capacité d'acquérir une compréhension objective du point de vue d'une autre personne. Cette forme d'écoute exige qu'on supprime temporairement son propre point de vue pour tâcher d'assumer celui de l'autre. Il s'agit d'un

is not synonymous with being compassionate or sympathetic, even though its mere presence can have a beneficial effect. The primary purpose of empathy in this sense is to become well informed about the patient's point of view. It is important for the physician to find out what and how much the patient already knows and what more the patient wishes or needs to know, and to what extent the patient desires to participate in the decision making process. In disclosing medical information the physician can err in two ways – excess and deficiency. Empathetic understanding can help guard against going wrong in either of these ways.

Next is skill in **disclosing and explaining**. In trying to establish the basis for shared decision making, the physician discloses medical information relevant to the case at hand, and provides explanations of what that information means, in language that is intelligible to the patient.

It is important to distinguish between two useful, but distinct, kinds of explanation. The first is *scientific* explanation, which is making a case for why certain events are the way they are and for predicting future events. The second is *semantic* explanation, which, by contrast, is making the meaning of something clear to the listener. Semantic explanation is like translation or paraphrase, using different words and terms until the intended meaning is revealed and understood.

An explanation can be *satisfactory* from a formal (scientific) point of view, while at the same time failing to be *satisfying* from the patient's point of view. Another way to put this point is that, while a medical explanation of risks and benefits associated with treatment options can be scientifically sound, the listener may find it to be unintelligible, and, therefore, not useful as information upon which to grant or withhold consent. Informed consent depends on the physician's success in providing both kinds of explanation.

moyen de recueillir des données, et n'est pas synonyme d'une oreille compatissante ou sympathique, bien que l'empathie puisse d'elle-même avoir un effet positif sur le patient. Le but principal de l'écoute empathique dans ce sens est de bien se renseigner sur le point de vue du patient. Il importe que le médecin sache à quel point le patient est informé et de quelle autre information il a besoin ou désire disposer, et aussi à quel point le patient souhaite participer à la prise de décision. Le médecin qui donne de l'information médicale peut se tromper de deux manières : par excès ou par défaut. L'écoute empathique lui permet de se prémunir contre ces deux possibilités d'erreur.

Ensuite il faut de l'habileté dans **l'exposition et l'explication** de l'information. Pour établir les bases d'une prise de décision en commun, le médecin donne de l'information médicale pertinente au cas présenté et donne des explications sur la signification de ces renseignements en les formulant de manière à ce que le patient puisse les comprendre.

Il importe de faire la distinction entre deux formes d'explication différentes mais toutes deux utiles. Premièrement, l'explication *scientifique*, qui tend à montrer le pourquoi d'un certain état de fait et à prédire les événements à venir. L'explication *sémantique*, par ailleurs, expose le sens de quelque chose pour que le récepteur le comprenne clairement. L'explication *sémantique* est une sorte de traduction ou de paraphrase, où le locuteur propose successivement des mots et des termes différents jusqu'à ce que le sens voulu apparaisse et soit compris.

Une explication peut *satisfaire* aux exigences scientifiques ou formelles *sans être satisfaisante* du point de vue du patient. Autrement dit, l'explication médicale des risques et bienfaits de telle option de traitement peut être parfaitement scientifique mais demeurer tout à fait incompréhensible pour le patient, et donc rester inutile comme information sur laquelle fonder sa décision d'accorder ou de refuser son consentement. Le consentement éclairé tient au succès du médecin dans la communication de ces deux genres d'explications.

Third is **framing**. Anything that can be said, can be said another way. Decisions are often influenced by the way alternatives are presented. For example, the outcome statistics for 100 middle-aged men undergoing surgery for lung cancer can be described as “90 survive the surgery . . . and of those 90, 34 are alive at the end of 5 years.” An alternative way of expressing (framing) the same results might be: “10 die from surgery. → and 56 more die within 5 years.” Typically, for a patient choosing between surgery and radiation, surgery appears much less attractive when described using mortality rather than survival statistics. The difference between 10% mortality (for surgery) and 0% mortality (for radiation) is more impressive than the difference between 90% survival (for surgery) and 100% survival (for radiation). A physician may knowingly or unwittingly nudge a patient toward one option simply by the way the range of options is described, or framed. (Note that 5-year mortality statistics for radiation only have not been mentioned.)

### **Definition of Informed Consent**

In conclusion, Council recommends the following definition of informed consent be adopted and applied by New Brunswick physicians.

**Informed consent for treatment has been obtained when:**

- 1) **the physician has disclosed and explained to the patient's satisfaction the process used to arrive at the medically reasonable and recommended intervention(s), which is based on reliable evidence of expected benefit and risk of each alternative, and which is free of any impermissible bias;**

En troisième lieu il y a la **formulation**. Toute chose dite peut être dite autrement. Les décisions sont souvent influencées par la manière dont les choix sont présentés. Par exemple, les résultats statistiques de 100 hommes d'âge moyen qui subissent une chirurgie pour le cancer du poumon peuvent être présentés ainsi: « 90 hommes survivent à l'opération, et sur ces 90, 34 sont encore en vie après 5 ans. » Une autre façon d'exprimer (de formuler) les mêmes résultats pourrait être: « 10 hommes décèdent des suites de l'opération et 56 autres décèdent dans les 5 années suivantes. » Typiquement, pour le patient qui doit choisir entre le traitement par chirurgie ou par radiation, l'option de la chirurgie est beaucoup moins attirante si on lui présente les statistiques de mortalité plutôt que celles de survie. La différence entre une mortalité de 10 % (pour la chirurgie) une mortalité de 0 % (pour la radiation) est plus impressionnante que la différence entre le taux de survie de 90 % (pour la chirurgie) et de 100 % (pour la radiation). Intentionnellement ou non, le médecin peut orienter subtilement la décision du patient vers telle ou telle option simplement par la formulation qu'il donne à sa description des options. (On notera qu'aucune mention n'a été faite des statistiques de survie après 5 ans dans le cas du traitement par radiation.)

### **Définition du consentement éclairé**

En conclusion, le Conseil recommande l'adoption et l'application par tous les médecins du Nouveau-Brunswick de la définition du consentement éclairé énoncée ci-dessous.

**Le consentement éclairé à un traitement est attesté quand**

- 1) **le médecin a exposé et expliqué, à la satisfaction du patient, son cheminement vers l'intervention recommandée et raisonnable au plan médical, en se fondant sur des données probantes fiables quant aux bienfaits et aux risques de chaque option, et sans biaiser indûment;**

- 2) the patient, who has demonstrated capacity, has been given ample opportunity to ask questions about the process and the recommended intervention(s), *to the extent the patient wishes*, all questions then having been answered *to the patient's satisfaction*; and
- 3) the patient gives consent in writing to major intervention(s) agreed to jointly with the physician.

Obtaining informed consent is the physician's personal responsibility. This responsibility cannot be *wholly* delegated. Other staff may usefully participate in the process, but no amount of shared videos, questionnaires, and pamphlets can substitute *entirely* for personal communicative transaction with the responsible physician. Finally, proof of informed consent cannot be reduced merely to a signature on a form. A note from the physician about the process of gaining that signature should be attached to the form.

*Based on Maine Board of Licensure in Medicine*

4/14

- 2) le patient, ayant fait preuve de compétence, a eu largement l'occasion de poser des questions sur le cheminement et l'intervention recommandée, *dans la mesure souhaitée par le patient*, et l'on a répondu à toutes ces questions, *à la satisfaction du patient*, et
- 3) le patient donne par écrit son consentement à l'intervention importante qui a été décidée en accord avec le médecin.

L'obtention du consentement éclairé relève de la responsabilité personnelle du médecin. Cette responsabilité ne saurait être *entièrement* déléguée. D'autres intervenants peuvent participer utilement à ce processus, mais peu importe la quantité de vidéos, de questionnaires ou de feuillets mis à la disposition du patient, rien ne remplace *entièrement* la transaction personnelle de communication avec le médecin responsable. Enfin, l'attestation du consentement éclairé ne doit pas se limiter à une signature au bas d'un formulaire. Le formulaire devrait être accompagné d'une note du médecin ayant trait à la démarche qui a mené à cette signature.

*D'après le Maine Board of Licensure in Medicine*

4/14