

Dow Corning Corporation *Appellant*

v.

Susan Hollis and John Robert Birch *Respondents*

INDEXED AS: HOLLIS v. DOW CORNING CORP.

File No.: 23776.

1995: February 2; 1995: December 21.

Present: La Forest, L'Heureux-Dubé, Sopinka, Gonthier, Cory, McLachlin and Iacobucci JJ.

ON APPEAL FROM THE COURT OF APPEAL FOR BRITISH COLUMBIA

Torts — Manufacturers' duty to warn — Learned intermediary — Breast implant ruptured — Patient not previously warned by doctor of post-surgical risks or of possibility of implant rupture — Whether or not manufacturer had duty to warn patient and/or doctor — Whether or not principles of learned intermediary affecting duty of manufacturer to warn patient directly.

Torts — Causation — Whether subjective or objective test to patient's decision to undergo surgery knowing risks — Whether manufacturer entitled to escape liability on what doctor would have done if properly warned.

Practice — Appellate court powers — Finding of fact — Whether finding of fact can be made by appeal court or whether matter should be referred to trial court.

In 1983, Ms. Hollis, on the advice of her surgeon (Dr. Birch), underwent breast implant surgery to correct a congenital deformity. She was not warned by him of the risks of post-surgical complications or of the possibility that the implants might rupture inside her body. In 1984, after further surgery and an examination by Dr. Birch, who gave the opinion that there was no problem with her breasts, Ms. Hollis began a baker's course which required vigorous upper body movement. In 1985, Ms. Hollis noticed a lump in her right breast and began to feel pain there as well as in her right side. She attended another surgeon, Dr. Quayle, who operated to remove

Dow Corning Corporation *Appelante*

c.

Susan Hollis et John Robert Birch *Intimés*

RÉPERTORIÉ: HOLLIS c. DOW CORNING CORP.

N° du greffe: 23776.

1995: 2 février; 1995: 21 décembre.

Présents: Les juges La Forest, L'Heureux-Dubé, Sopinka, Gonthier, Cory, McLachlin et Iacobucci.

EN APPEL DE LA COUR D'APPEL DE LA COLOMBIE-BRITANNIQUE

Responsabilité délictuelle — Obligation de mise en garde du fabricant — Intermédiaire compétent — Rupture d'un implant mammaire — Omission par le médecin de mettre la patiente en garde contre les risques de complications postopératoires ou la possibilité de rupture de l'implant — Le fabricant avait-il l'obligation de mettre la patiente et/ou le médecin en garde? — Les principes de l'intermédiaire compétent modifient-ils l'obligation du fabricant de mettre la patiente en garde directement?

Responsabilité délictuelle — Causalité — Doit-on appliquer le critère subjectif ou objectif à la décision du patient de subir une opération chirurgicale en étant informé des risques? — Le fabricant peut-il échapper à toute responsabilité du fait de ce que le médecin aurait fait s'il avait été adéquatement mis en garde?

Pratique — Pouvoirs de la cour d'appel — Conclusion de fait — La cour d'appel peut-elle tirer une conclusion de fait ou l'affaire doit-elle être renvoyée en première instance?

En 1983, sur les conseils de son chirurgien (Dr Birch), M^{me} Hollis a subi une implantation de prothèses mammaires pour corriger une malformation congénitale. Le chirurgien ne l'a pas mise en garde contre les risques de complications postopératoires et ne l'a pas avertie de la possibilité d'une rupture interne des implants. En 1984, après une deuxième opération et un examen par le Dr Birch, lequel n'a diagnostiqué aucun problème, M^{me} Hollis a commencé à suivre un cours de boulangerie, qui l'obligeait à remuer énergiquement le torse et les bras. En 1985, M^{me} Hollis a remarqué la présence d'une masse au sein droit et a commencé à ressentir une dou-

the implant. He discovered that the left implant was intact but that the right implant had ruptured. Dr. Quayle removed the gel from the right implant but could not find the envelope. After the removal of the breast implants, Ms. Hollis' physical condition worsened. A visit to a third surgeon in 1987 resulted in Ms. Hollis' undergoing a successful subcutaneous mastectomy on both breasts and opting for a new, different model of breast implants.

Dr. Birch received little warning from the implant manufacturer as to the possibility of the implants' rupturing. Even as early as 1979, Dow was aware that implant ruptures could cause adverse reactions in the body arising from loose gel. While the 1985 warning referred to the dangers of "enlarged lymph nodes, scar formation, inflammation" and the potential, after a rupture, for "distant migration of the gel", the 1976 and 1979 warnings made no reference to any such potential consequences. Nor did these earlier warnings make reference to rupture occurring from anything less than "abnormal squeezing or trauma".

Ms. Hollis brought action in 1989 against Dow, Dow's Canadian agent, Dr. Birch and Dr. Quayle. At trial, she successfully claimed against Dow for the negligent manufacture of the breast implant and was awarded damages and costs; her other claims were dismissed. A majority of the Court of Appeal overturned the finding that Dow had negligently manufactured the implant, but dismissed the appeal on the ground that Dow had failed to warn Ms. Hollis adequately concerning the risks of rupture. A majority of the Court of Appeal allowed Ms. Hollis' appeal from the dismissal of her action against Dr. Birch and ordered a new trial in respect of that claim. The sole issue here is whether the Court of Appeal erred in finding Dow liable to the Ms. Hollis for failing to warn Dr. Birch adequately of the risk of a post-surgical implant rupture.

Held (Sopinka and McLachlin JJ. dissenting): The appeal should be dismissed.

Per La Forest, L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory and Iacobucci JJ.: A manufacturer of a product has a duty in tort to warn consumers of dangers it knows or ought to

leur dans cette région ainsi qu'au côté droit. Elle est allée consulter un autre chirurgien, le Dr Quayle, qui a procédé à l'enlèvement chirurgical de la prothèse. Il a découvert que la prothèse gauche était intacte mais qu'il y avait eu rupture de la prothèse droite. Le Dr Quayle a enlevé le gel mais n'a pu trouver l'enveloppe. Après l'enlèvement des prothèses mammaires, l'état de M^{me} Hollis s'est détérioré. Après avoir consulté un troisième chirurgien en 1987, M^{me} Hollis a subi une mastectomie sous-cutanée bilatérale bien réussie et a accepté l'implantation de deux prothèses mammaires d'une forme et d'un modèle différents des prothèses originales.

Le Dr Birch n'a reçu que peu d'information de la part du fabricant quant au risque de rupture de l'implant. Même dès 1979, Dow savait qu'une rupture des prothèses pouvait causer sur l'organisme des réactions indésirables résultant de la diffusion du gel. Alors que la mise en garde de 1985 évoquait les dangers tels une «adénopathie, la formation de cicatrices, une réaction inflammatoire» et la possibilité, après rupture, de «projection du gel à distance», les mises en garde de 1976 et de 1979 ne faisaient aucune mention de ces conséquences possibles. Ces premières mises en garde ne mentionnaient pas non plus la rupture due à un facteur moins important qu'«une pression anormale ou un traumatisme».

En 1989, M^{me} Hollis a intenté une action contre Dow, son agent canadien, le Dr Birch et le Dr Quayle. Au procès, elle a allégué avec succès la négligence de Dow dans la fabrication de la prothèse, de sorte que Dow a été condamnée à lui verser des dommages-intérêts ainsi que les dépens; ses autres demandes ont été rejetées. La Cour d'appel a écarté à la majorité la conclusion selon laquelle Dow avait fait preuve de négligence dans la fabrication de la prothèse, mais elle a rejeté l'appel pour le motif que Dow n'avait pas adéquatement mis M^{me} Hollis en garde contre les risques de rupture. Toujours à la majorité, la Cour d'appel a ordonné la tenue d'un nouveau procès concernant l'action de M^{me} Hollis contre le Dr Birch, qui avait été rejetée. La seule question soulevée dans le présent pourvoi est de savoir si la Cour d'appel a commis une erreur en tenant Dow responsable envers M^{me} Hollis pour n'avoir pas adéquatement mis en garde le Dr Birch contre le risque de rupture postopératoire de l'implant.

Arrêt (les juges Sopinka et McLachlin sont dissidents): Le pourvoi est rejeté.

Les juges La Forest, L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory et Iacobucci: En droit de la responsabilité délictuelle, le fabricant d'un produit a le devoir de mettre les

know are inherent in the product's use. This duty is a continuing one, requiring manufacturers to warn not only of dangers known at the time of sale, but also of dangers discovered after the product has been sold and delivered. All warnings must be reasonably communicated, and must clearly describe any specific dangers that arise from the ordinary use of the product. The duty to warn serves to correct the knowledge imbalance between manufacturers and consumers by alerting consumers to any dangers and allowing them to make informed decisions concerning the safe use of the product. The nature and scope of this duty varies with the level of danger entailed by the ordinary use of the product. In the case of medical products, the standard of care to be met by manufacturers in ensuring that consumers are properly warned is necessarily high.

The principles underlying the doctrine of "informed consent" apply to the relationship between manufacturers of medical products and consumers. The manufacturer-consumer relationship, unlike the doctor-patient relationship, is characterized primarily by a lack of direct communication which creates a relationship of complete dependency between manufacturer and patient. Manufacturers, therefore, can be reasonably required to make clear, complete and current informational disclosure to consumers concerning the risks inherent in the ordinary use of their products. A high standard for disclosure protects public health and yet does not place an onerous burden on manufacturers.

The "learned intermediary" rule applies where an intermediate inspection of the product is anticipated because the product is highly technical in nature or where a consumer is placing primary reliance on the judgment of a "learned intermediary" and not the manufacturer. In such cases, a warning to the ultimate consumer may not be necessary and the manufacturer may satisfy its duty to warn the ultimate consumer by warning the learned intermediary of the risks inherent in the use of the product. This rule generally applies either where a product is highly technical in nature and is intended to be used only under the supervision of experts, or where the nature of the product is such that the consumer will not realistically receive a direct warning from the manufacturer before using the product. The rule, which is in essence an application of the common law principle of intermediate examination and intervening cause, is an exception to the general manufacturer's

consommateurs en garde contre les dangers inhérents à son utilisation, dont il est ou devrait être au courant. Il s'agit là d'une obligation constante, qui oblige les fabricants à prévenir les utilisateurs non seulement des dangers connus au moment de la vente, mais également de ceux qui sont découverts après l'achat et la livraison du produit. Toutes les mises en garde doivent être communiquées de façon raisonnable et doivent exposer clairement les dangers précis découlant de l'utilisation normale du produit. L'obligation de mise en garde vient corriger le déséquilibre des connaissances entre le fabricant et les consommateurs en prévenant ces derniers de l'existence d'un danger et en leur permettant de prendre des décisions éclairées concernant l'utilisation sécuritaire du produit. La nature et l'étendue de cette obligation varient selon le danger découlant de l'utilisation normale du produit. Dans le cas de produits médicaux, la norme de diligence à laquelle les fabricants doivent satisfaire en matière de mise en garde adéquate des consommateurs est forcément élevée.

Les principes qui sous-tendent la théorie du «consentement éclairé» sont applicables à la relation entre les fabricants de produits médicaux et les consommateurs. Contrairement à la relation médecin-patient, la relation fabricant-consommateur se caractérise principalement par une absence de communication directe qui crée une relation de totale dépendance entre le fabricant et le patient. Il est par conséquent raisonnable d'exiger que les fabricants divulguent aux consommateurs des renseignements clairs, complets et à jour concernant les risques inhérents à l'utilisation normale de leurs produits. Une norme élevée en matière de divulgation protège la santé publique et n'impose pas aux fabricants un fardeau onéreux.

La règle de l'«intermédiaire compétent» s'applique lorsqu'une inspection intermédiaire du produit est prévisible parce qu'il s'agit d'un produit à forte teneur technique ou que la confiance du consommateur repose principalement sur le jugement d'un «intermédiaire compétent» et non sur le fabricant. En pareil cas, il peut ne pas être nécessaire de mettre en garde le consommateur final, et le fabricant peut s'acquitter de son obligation à son égard en avertissant l'intermédiaire compétent des risques inhérents à l'utilisation du produit. De façon générale, la règle s'applique soit dans le cas d'un produit à forte teneur technique, destiné à être utilisé uniquement sous la surveillance d'experts, soit dans le cas d'un produit tel qu'il n'est pas réaliste de penser que le consommateur recevra une mise en garde directe du fabricant avant de l'utiliser. La règle, qui est essentiellement une application des principes en common law de l'examen intermédiaire et de la cause intermédiaire, est

duty to warn the consumer and operates to discharge the manufacturer's duty to the ultimate consumer, who has a right to full and current information about any risks inherent in the ordinary use of the product. The rule presumes that the intermediary is "learned", i.e., fully apprised of the risks associated with the use of the product. Accordingly, the manufacturer can only be said to have discharged its duty to the consumer when the intermediary's knowledge approximates that of the manufacturer. To allow manufacturers to claim the benefit of the rule where they have not fully warned the physician would undermine the policy rationale for the duty to warn, which is to ensure that the consumer is fully informed of all risks. Since the manufacturer is in the best position to know the risks attendant upon the use of its product and is also in the best position to ensure that the product is safe for normal use, the primary duty to give a clear, complete, and current warning must fall on its shoulders.

The "learned intermediary" rule is applicable in the context of this case. Dow's warning to the surgeon here was inadequate, however. There was sufficient evidence on the record to allow the Court of Appeal to make a full and proper re-assessment of the duty to warn issue without sending the case back to trial. While appellate courts are generally, and justifiably, wary of making findings of fact without having the advantage of seeing and hearing testimony first-hand, such concerns do not arise here because the bulk of the critical evidence adduced at trial was documentary, not testimonial.

The earlier warnings given the medical profession by the manufacturer implied that rupture would occur only in extreme cases of violent impact. The 1985 warning, however, made it clear that a patient who received an implant would have to consider altering her lifestyle to avoid rupture. A more accurate warning could quite reasonably have affected Ms. Hollis' choice of professional and her resulting exposure to unnecessary risk.

Dow knew or should have known of the risks referred to in the 1985 warning when the surgery was performed in 1983. Between 1976 and 1984, Dow received 78 field reports from doctors of post-operative "unexplained"

une exception à l'obligation générale du fabricant de mettre le consommateur en garde, et vient relever le fabricant de son obligation envers le consommateur final, qui a le droit de recevoir une information complète et à jour concernant les risques inhérents à l'utilisation normale du produit. La règle présume que l'intermédiaire est «compétent», c'est-à-dire qu'il est pleinement au fait des risques associés à l'utilisation du produit. Par conséquent, on ne peut dire que le fabricant s'est acquitté de son obligation envers le consommateur que lorsque le degré de connaissance de l'intermédiaire se rapproche de celui du fabricant. Permettre aux fabricants d'invoquer le bénéfice de la règle dans les cas où ils n'ont pas pleinement mis le médecin en garde saperait le fondement même de l'obligation de mise en garde, qui consiste à faire en sorte que le consommateur soit pleinement informé de tous les risques. Étant donné que c'est le fabricant qui est le mieux en mesure de connaître les risques que présente l'utilisation de ses produits, et aussi le mieux en mesure de s'assurer que leur utilisation normale est sans danger, c'est sur lui que doit retomber l'obligation première de faire une mise en garde claire, complète et à jour.

La règle de l'«intermédiaire compétent» est applicable dans le contexte de la présente affaire. La mise en garde faite par Dow au chirurgien n'était cependant pas adéquate. Il y avait une preuve suffisante au dossier pour permettre à la Cour d'appel de procéder légitimement et pleinement à une nouvelle appréciation de la question de l'obligation de mise en garde, sans qu'il soit nécessaire de renvoyer le tout en première instance. Même si les juridictions d'appel sont en général, et de façon compréhensible, réticentes à tirer des conclusions de fait sans avoir l'avantage de voir et d'entendre elles-mêmes les témoins, la présente espèce ne soulève pas de considérations de ce genre puisque l'essentiel de la preuve cruciale présentée au procès était de nature documentaire et non testimoniale.

Alors que les mises en garde antérieures faites au corps médical laissaient entendre que la rupture ne survenait que dans les cas extrêmes d'impact violent, celle de 1985 faisait clairement comprendre que la patiente recevant une prothèse devait envisager de modifier son mode de vie afin d'éviter tout risque de rupture. On peut raisonnablement penser qu'une mise en garde plus adéquate aurait influencé le choix de la profession de M^{me} Hollis et, partant, son exposition à un risque inutile.

Dow connaissait ou aurait dû connaître les risques évoqués dans la mise en garde de 1985 lorsque l'opération chirurgicale a été pratiquée en 1983. Entre 1976 et 1984, Dow a reçu 78 rapports de médecins concernant

ruptures occurring in its implants. It had a duty to convey its findings concerning both the "unexplained" rupture phenomenon and the possible harm caused by loose gel inside the body to the medical community much sooner than it did. Since implants are surgically placed inside the human body, and given that any defects in these products will obviously have a highly injurious effect on the user, the onus on Dow to be forthcoming with information was extremely high throughout the relevant period. The duty to warn is a continuing one and manufacturers of potentially hazardous products have an obligation to keep doctors abreast of developments even if they do not consider those developments to be conclusive.

Arguments based upon the assumption that Dow only had the obligation to warn once it had reached its own definitive conclusions with respect to the cause and effect of the "unexplained" ruptures necessarily failed. This assumption has no support in the law of Canada. Although the number of ruptures was statistically small over the relevant period and the cause of the ruptures was unknown, Dow had an obligation to take into account the seriousness of the risk posed by a potential rupture to each user of its implant. Indeed, it is precisely because the ruptures were "unexplained" that Dow should have been concerned. Certainly, it would not have been onerous for Dow to have included an update in their product inserts to the effect that "unexplained" ruptures had been reported which were not attributable to surgical procedures, and a list of the possible side-effects of such ruptures.

With respect to causation, the subjective test (established in *Buchan*) as to whether or not the patient would have undergone the surgery if fully informed was adopted. The most serious concern raised about its application is that the plaintiff, with the benefit of hindsight, will always claim that she would not have used the product if she had been properly warned. In a suit against a manufacturer for failure to warn, this concern can be adequately addressed at the trial level through cross-examination and through a proper weighing by the trial judge of the relevant testimony. A manufacturer of products cannot be considered coterminous with a physician whose duty is to give the best medical advice and service possible to a patient in a specific context. A manufacturer, given the greater likelihood to overvalue a product and underemphasize its risk, should from a policy perspective be held to a strict standard of warning consumers of dangerous side effects to these prod-

des ruptures postopératoires «inexpliquées» de ses prothèses. Elle avait l'obligation de transmettre au corps médical, beaucoup plus tôt qu'elle ne l'a fait, ses constatations concernant tant le phénomène de la rupture «inexpliquée» que le dommage susceptible d'être causé par la diffusion de gel dans l'organisme. Compte tenu du fait que les prothèses sont implantées chirurgicalement à l'intérieur du corps humain, et que tout défaut de ces produits aura de toute évidence un effet hautement dommageable sur la porteuse, le fardeau qui incombait à Dow quant à la divulgation franche de l'information était extrêmement élevé tout au long de la période pertinente. L'obligation de mise en garde est une obligation continue et les fabricants de produits potentiellement dangereux ont l'obligation de tenir les médecins au courant de tout élément nouveau, même de ceux qu'ils ne considèrent pas concluants.

Les arguments qui postulent que Dow n'avait une obligation de mise en garde qu'après avoir tiré ses propres conclusions définitives quant à la cause et à l'effet des ruptures «inexpliquées» ne sauraient être retenus. Ce postulat n'a aucun fondement en droit canadien. Bien que le nombre de ruptures ait été statistiquement faible pendant la période pertinente, et que leur cause ait été inconnue, il incombait à Dow de tenir compte de la gravité du risque que présentait pour chacune des porteuses une rupture possible de sa prothèse. D'ailleurs, c'est précisément parce que les ruptures étaient «inexpliquées» que Dow aurait dû s'en préoccuper. À n'en pas douter, il ne lui aurait pas été difficile d'inclure dans la documentation technique une mise à jour faisant état des cas signalés de ruptures «inexpliquées» non attribuables à l'intervention chirurgicale et dressant la liste des effets secondaires possibles de telles ruptures.

Pour ce qui est de la causalité, le critère subjectif (énoncé dans l'arrêt *Buchan*) pour déterminer si le patient aurait accepté de subir une opération chirurgicale s'il avait été pleinement informé des risques est adopté. La plus importante préoccupation que soulève l'application de ce critère est que la demanderesse, avec le recul, prétendra toujours qu'elle n'aurait pas utilisé le produit si on l'avait mise en garde de manière adéquate. Il est possible, dans le cas d'une poursuite contre un fabricant pour défaut de mise en garde, d'y répondre adéquatement en première instance par voie de contre-interrogatoire et par la juste appréciation par le juge des témoignages pertinents. Le devoir du fabricant de produits ne peut être considéré comme coïncidant avec celui du médecin, qui est de donner à son patient, dans un contexte donné, les meilleurs conseils et services médicaux possibles. Le fabricant, étant donné qu'il y a une plus grande probabilité que la valeur du produit soit exagérée

ucts. There is no reason, as in the case of a doctor, to modify the usual approach to causation followed in other tortious actions. Indeed the imbalance of resources and information between the manufacturer and the patient, and even the doctor, weighs in the opposite direction. Sufficient evidence was adduced here to satisfy the subjective test.

While some ambiguity existed as to Dr. Birch's warning practices in 1983, Dow cannot argue on this basis that no direct causal link existed between its breach of duty and the injuries suffered by the plaintiff. It is true that had Dr. Birch been adequately warned and not passed on the information to Ms. Hollis, Dow would have been absolved of liability by virtue of the learned intermediary doctrine. It does not follow from this, however, that, for Dow to be liable, Ms. Hollis must now establish that Dr. Birch would have informed her if he had known. To require her to do so would be to ask her to prove a hypothetical situation relating to her doctor's conduct — a situation only brought about by Dow's failure to perform its duty. While the legal and persuasive onus in a negligence case generally falls on the plaintiff, the plaintiff is not required to prove a hypothetical situation of this kind.

The victim's power of proof is seriously undermined if called upon to prove what a doctor would have done in a hypothetical situation. The governing principle in a case of this nature is informed consent, namely, the right of the patient to be fully informed by the manufacturer of all material risks associated with the use of a medical product. This right to informed consent was not respected in this case. Dow's failure to warn was a cause of her injury; whether Dr. Birch's actions in the hypothetical situation posited by Dow might also have been a cause is not a matter for Ms. Hollis to prove. Ms. Hollis, who was in a position of great informational inequality with respect to both the manufacturer and the doctor, played no part in creating the set of causal conditions leading to her injury. Justice dictates that she should not be penalized for the fact that had the manufacturer actually met its duty to warn, the doctor still might have been at fault.

et les risques minimisés, devrait, sur le plan des principes, être assujéti à une norme stricte en ce qui concerne les mises en garde contre les effets secondaires dangereux de ces produits. Il n'y a aucune raison, comme dans le cas du médecin, de modifier la conception de la causalité généralement appliquée en matière de responsabilité délictuelle. En fait, l'inégalité des ressources et de l'information entre le fabricant et le patient, voire le médecin, pointe dans la direction opposée. Il y avait une preuve suffisante en l'espèce pour satisfaire au critère subjectif.

Bien qu'il y ait une certaine ambiguïté concernant la pratique suivie en 1983 par le Dr Birch en matière de mise en garde, Dow ne peut, sur ce fondement, faire valoir qu'il n'y a pas de lien de causalité direct entre son manquement à l'obligation de mise en garde et le préjudice subi par la demanderesse. Si le Dr Birch avait reçu une mise en garde adéquate mais ne l'avait pas transmise à M^{me} Hollis, Dow aurait certes été exonérée de toute responsabilité conformément à la théorie de l'intermédiaire compétent. On ne peut en déduire toutefois que, pour engager la responsabilité de Dow, M^{me} Hollis doit maintenant établir que le Dr Birch l'aurait informée s'il avait été lui-même mis au courant. L'obliger à établir cette preuve serait lui demander de faire la preuve d'une situation hypothétique relativement au comportement de son médecin, situation résultant du manquement de Dow à son obligation. Si, dans une affaire de négligence, la charge ultime et de persuasion incombe généralement au demandeur, celui-ci n'est pas tenu de prouver une situation hypothétique de ce genre.

Les moyens de preuve à la disposition de la victime sont gravement affaiblis si elle est appelée à démontrer ce qu'un médecin aurait fait dans une situation hypothétique. Le principe directeur dans une affaire de ce type est le consentement éclairé, c'est-à-dire le droit du patient d'être pleinement informé par le fabricant de tous les risques importants associés à l'utilisation d'un produit médical. Ce droit au consentement éclairé n'a pas été respecté en l'espèce. Le manquement de Dow à son obligation de mise en garde a été une cause du préjudice qu'elle a subi; que les agissements du Dr Birch dans la situation hypothétique posée par Dow puissent également avoir été une cause, ce n'est pas à elle de l'établir. En position de grande inégalité sur le plan de l'information par rapport tant au fabricant qu'au médecin, M^{me} Hollis n'a aucunement contribué à créer la série de conditions causales ayant mené au préjudice. L'intérêt de la justice commande qu'elle ne soit pas pénalisée pour le fait que, si le fabricant avait effectivement rempli son obligation de mise en garde, le médecin aurait encore pu être en faute.

A manufacturer should not be able to escape liability for failing to give a warning it was under a duty to give by simply presenting evidence tending to establish that even if the doctor had been given the warning, he or she would not have passed it on to the patient, let alone putting an onus on the plaintiff to do so. Adopting such a rule would, in some cases, run the risk of leaving the plaintiff with no compensation for her injuries. She would not be able to recover against a doctor who had not been negligent with respect to the information that he or she did have; yet she also would not be able to recover against a manufacturer who, despite having failed in its duty to warn, could escape liability on the basis that, had the doctor been appropriately warned, he or she still would not have passed the information on to the plaintiff. Our tort law should not be held to contemplate such an anomalous result.

Per Sopinka and McLachlin JJ. (dissenting): La Forest J.'s analysis of the principles relating to the duty to warn, and in particular the way the learned intermediary principles apply, were agreed with.

The subjective test put forward in *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* places no reliance on evidence as to what a reasonable woman would do and also fails to take into account the inherent unreliability of the plaintiff's self-serving assertion. The most reliable approach in determining what would in fact have occurred is to test the plaintiff's assertion by reference to objective evidence as to what a reasonable person would have done. This difficult question of fact, notwithstanding the test adopted, should be determined at trial and not on appeal. The test for determining the same issue should not be different for the physician and the manufacturer.

To establish liability, the plaintiff must show not only a breach of duty by the defendant, but also that the breach in question was the cause of the plaintiff's injury. Here, Ms. Hollis must show that her doctor would have warned her of any dangers that had been brought to his attention and that if warned she would have refused the operation. Absent this form of proof, it cannot be said with any degree of certainty that the failure of Dow to warn physicians was the cause of the injuries suffered. The absence of cause cannot be finessed by sweeping it under the apportionment rug.

Un fabricant ayant omis la mise en garde qu'il avait l'obligation de faire ne devrait pas pouvoir se dégager de sa responsabilité simplement par une preuve tendant à établir que même si le médecin avait reçu la mise en garde, il ne l'aurait pas transmise à son patient, et encore moins en imposant cette charge à la demanderesse. L'adoption d'une telle règle entraînerait, dans certains cas, le risque que la demanderesse ne soit pas indemnisée pour le préjudice subi. Elle n'aurait aucun recours contre un médecin qui n'aurait pas fait preuve de négligence en ce qui concerne les renseignements qu'il avait effectivement à sa disposition, et elle n'aurait non plus aucun recours contre un fabricant qui, même s'il a manqué à son obligation de mise en garde, pourrait échapper à sa responsabilité en faisant valoir que, si le médecin avait été adéquatement mis en garde, il n'aurait pas transmis l'information à la demanderesse. Notre droit de la responsabilité délictuelle ne devrait pas être interprété comme envisageant un résultat aussi inusité.

Les juges Sopinka et McLachlin (dissidents): L'analyse que le juge La Forest fait des principes relatifs à l'obligation de mise en garde, et tout particulièrement de la façon dont les principes relatifs à l'intermédiaire compétent s'appliquent, est acceptée.

Le critère subjectif proposé dans l'arrêt *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* ne repose aucunement sur une preuve de ce qu'une femme raisonnable ferait et ne tient pas compte du manque de fiabilité inhérente de toute déclaration intéressée de la demanderesse. La méthode la plus fiable pour déterminer ce qui se serait vraiment produit consiste à examiner l'affirmation de la demanderesse en fonction d'une preuve matérielle de ce qu'une personne raisonnable aurait fait. Cette question de fait difficile, peu importe le critère adopté, doit être tranchée en première instance et non en appel. Il n'y a aucun motif d'appliquer, relativement à une même question, un critère différent pour le médecin et pour le fabricant.

Pour établir la responsabilité, le demandeur doit démontrer non seulement que le défendeur a manqué à son obligation, mais aussi que ce manquement a été la cause du préjudice qu'il a subi. En l'espèce, M^{me} Hollis doit établir que son médecin l'aurait mise en garde contre les risques dont il aurait été informé et qu'elle aurait refusé l'opération si elle avait été mise en garde. Sans cette preuve, on ne peut affirmer avec certitude que l'omission de mise en garde des médecins par Dow a été la cause du préjudice dont elle a été victime. On ne peut faire abstraction de l'absence de causalité en l'escamotant sous la question du partage de la responsabilité.

The cases referred to by La Forest J. with respect to reversal or relaxation of the burden of proof with respect to causation do not support treating causation as irrelevant. In any event the cases referred to do not support reversing the burden of proof in this case or, if they did, the issue of causation would not be resolved. There was abundant evidence to raise the issue of causation which should be weighed by the trial judge at a new trial.

A new trial should be ordered when disposing of an appeal on a legal basis that was not dealt with or resolved at trial and where crucial findings of fact concerning that issue were not made by the trial judge. A court of appeal is extremely reluctant to assume the role of the trial judge in making factual findings essential to resolving an issue. More importantly, there is considerable support for the view that the party affected is entitled to a new trial virtually as of right.

An appellate court may be in as good a position as a trial judge to make a factual finding in the following limited circumstances: (i) the trial judge has made the necessary findings albeit in respect of a different legal issue, or it can be safely assumed from findings actually made that but for the error of law the necessary findings would have been made; (ii) the evidence is not in dispute or conflict and no issue of credibility is involved; (iii) special circumstances exist in which the parties urge the appellate court to make necessary findings of fact. No circumstances were present which would bring this case within these criteria and this Court was clearly not in as good a position as the trial judge to make the requisite findings.

In addition to addressing issues relating to the duty, factual issues needed to be decided. No findings were made at trial as to whether Ms. Hollis would have consented to the operation, even if properly warned and as to whether Dr. Birch's conduct would have been the same whether or not Dow was in breach of the duty to warn. In the absence of a finding in this Court that evidence was lacking to raise the issues or that a weighing of the evidence cannot resolve the matter, a new trial would enable the trial judge to carry out this function. In any event, a new trial will be held with respect to Dr. Birch, and the judgment of this Court will not put an end

Les arrêts qu'invoquent le juge La Forest pour ce qui est de l'inversion ou de l'assouplissement du fardeau de la preuve en matière de causalité ne justifient pas de considérer la causalité comme non pertinente. Quoi qu'il en soit, les arrêts invoqués n'appuient pas l'inversion du fardeau de la preuve en l'espèce ou, s'ils l'appuient, cela ne permettrait pas de résoudre la question de la causalité. Il existait amplement d'éléments de preuve pour soulever la question de la causalité, qui devrait être examinée par le juge de première instance dans le cadre d'un nouveau procès.

Il y a lieu d'ordonner la tenue d'un nouveau procès dans les cas où la cour d'appel est appelée à trancher un appel fondé sur une question de droit qui n'a été ni examinée ni tranchée en première instance et où le juge de première instance n'a pas tiré de conclusions de fait importantes sur cette question. La cour d'appel hésitera grandement à assumer le rôle du juge de première instance pour tirer des conclusions de fait essentielles au règlement d'une question. Fait encore plus important, beaucoup s'entendent pour dire que la partie lésée a droit à un nouveau procès pratiquement de plein droit.

Une cour d'appel est en aussi bonne position que le juge de première instance pour tirer une conclusion de fait dans certaines circonstances: (i) le juge de première instance a tiré les conclusions nécessaires, mais relativement à une question de droit différente, ou encore on peut supposer sans risque, à partir des conclusions effectivement tirées, que le juge de première instance aurait tiré les conclusions nécessaires n'eût été l'erreur de droit; (ii) les éléments de preuve ne sont pas contestés ni contradictoires et aucune question de crédibilité n'a été soulevée; (iii) il existe des circonstances spéciales qui font que les parties exhortent la cour d'appel à tirer les conclusions de fait nécessaires. Il n'existe en l'espèce aucune circonstance de la nature de celles qui ont été énumérées et notre Cour n'est clairement pas en aussi bonne position que le juge de première instance pour tirer les conclusions requises.

Outre des questions relatives à l'obligation, des questions de fait doivent être résolues. Au procès, aucune conclusion n'a été tirée sur la question de savoir si Mme Hollis aurait consenti à l'opération, même si elle avait reçu une mise en garde adéquate, et si le comportement du Dr Birch aurait été le même, que Dow ait ou non manqué à son obligation de mise en garde. Faute d'une conclusion par notre Cour qu'il n'y avait pas de preuve permettant de soulever ces questions ou qu'une appréciation de la preuve ne peut trancher l'affaire, un nouveau procès permettrait au juge de première instance de s'acquitter de cette tâche. Il y aura de toute façon un

to the litigation. This Court should not decide the issue because a subsequent trial judge would then not be able to decide otherwise. Finally, under the *Negligence Act*, where damage or loss is caused by the fault of two or more persons, liability for the damage should be apportioned in accordance with the degrees of fault.

Cases Cited

By La Forest J.

Approved: *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 12 O.A.C. 361; **considered:** *Cook v. Lewis*, [1951] S.C.R. 830; **referred to:** *Lambert v. Lastoplex Chemicals Co.*, [1972] S.C.R. 569; *Rivtow Marine Ltd. v. Washington Iron Works*, [1974] S.C.R. 1189; *Setrakov Construction Ltd. v. Winder's Storage & Distributors Ltd.* (1981), 11 Sask. R. 286; *Meilleur v. U.N.I.-Crete Canada Ltd.* (1985), 32 C.C.L.T. 126; *Skelhorn v. Remington Arms Co.* (1989), 69 Alta. L.R. (2d) 298; *McCain Foods Ltd. v. Grand Falls Industries Ltd.* (1991), 116 N.B.R. (2d) 22; *Donoghue v. Stevenson*, [1932] A.C. 562; *Shandloff v. City Dairy*, [1936] 4 D.L.R. 712; *Arendale v. Canada Bread Co.*, [1941] 2 D.L.R. 41; *Zeppa v. Coca-Cola Ltd.*, [1955] 5 D.L.R. 187; *Rae and Rae v. T. Eaton Co. (Maritimes) Ltd.* (1961), 28 D.L.R. (2d) 522; *Heimler v. Calvert Caterers Ltd.* (1975), 8 O.R. (2d) 1; *Hopp v. Lepp*, [1980] 2 S.C.R. 192; *Reibl v. Hughes*, [1980] 2 S.C.R. 880; *Ciarlariello v. Schacter*, [1993] 2 S.C.R. 119; *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (1914); *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (1972); *Sterling Drug, Inc. v. Cornish*, 370 F.2d 82 (1966); *Reyes v. Wyeth Laboratories*, 498 F.2d 1264 (1974), *cert. denied* 419 U.S. 1096 (1974); *Schenebeck v. Sterling Drug, Inc.*, 423 F.2d 919 (1970); *Hoffman v. Sterling Drug, Inc.*, 485 F.2d 132 (1973); *Dunkin v. Syntex Laboratories, Inc.*, 443 F.Supp. 121 (1977); *Lindsay v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 637 F.2d 87 (1980); *Timm v. Upjohn Co.*, 624 F.2d 536 (1980), *cert. denied* 449 U.S. 1112 (1981); *Stanback v. Parke, Davis and Co.*, 657 F.2d 642 (1981); *Walker v. Merck & Co.*, 648 F.Supp. 931 (1986), *aff'd* 831 F.2d 1069 (1987); *Plummer v. Lederle Laboratories*, 819 F.2d 349 (1987); *Davidson v. Connaught Laboratories* (1980), 14 C.C.L.T. 251; *Holmes v. Ashford*, [1950] 2 All E.R. 76; *MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 475 N.E.2d 65 (1985), *cert. denied* 474 U.S. 250 (1985); *Prudential Trust Co. v. Forseth*, [1960] S.C.R. 210; *Davie Shipbuilding Ltd. v. The Queen*, [1984] 1 F.C. 461; *Nova, An Alberta Corporation v. Guelph Engineering Co.* (1989),

nouveau procès concernant le Dr Birch et le présent arrêt ne mettra pas un terme au litige. Notre Cour ne doit pas trancher la question car un juge de première instance ne pourrait pas, dans un nouveau procès, arriver à une conclusion contraire. Enfin, en vertu de la *Negligence Act*, dans le cas où le préjudice ou la perte est imputable à la faute d'au moins deux personnes, il faut départager la responsabilité conformément au degré de faute.

Jurisprudence

Citée par le juge La Forest

Arrêt approuvé: *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 12 O.A.C. 361; **arrêt examiné:** *Cook c. Lewis*, [1951] R.C.S. 830; **arrêts mentionnés:** *Lambert c. Lastoplex Chemicals Co.*, [1972] R.C.S. 569; *Rivtow Marine Ltd. c. Washington Iron Works*, [1974] R.C.S. 1189; *Setrakov Construction Ltd. c. Winder's Storage & Distributors Ltd.* (1981), 11 Sask. R. 286; *Meilleur c. U.N.I.-Crete Canada Ltd.* (1985), 32 C.C.L.T. 126; *Skelhorn c. Remington Arms Co.* (1989), 69 Alta. L.R. (2d) 298; *McCain Foods Ltd. c. Grand Falls Industries Ltd.* (1991), 116 R.N.-B. (2d) 22; *Donoghue c. Stevenson*, [1932] A.C. 562; *Shandloff c. City Dairy*, [1936] 4 D.L.R. 712; *Arendale c. Canada Bread Co.*, [1941] 2 D.L.R. 41; *Zeppa c. Coca-Cola Ltd.*, [1955] 5 D.L.R. 187; *Rae and Rae c. T. Eaton Co. (Maritimes) Ltd.* (1961), 28 D.L.R. (2d) 522; *Heimler c. Calvert Caterers Ltd.* (1975), 8 O.R. (2d) 1; *Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192; *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880; *Ciarlariello c. Schacter*, [1993] 2 R.C.S. 119; *Schloendorff c. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (1914); *Canterbury c. Spence*, 464 F.2d 772 (1972); *Sterling Drug, Inc. c. Cornish*, 370 F.2d 82 (1966); *Reyes c. Wyeth Laboratories*, 498 F.2d 1264 (1974), *cert. refusé* 419 U.S. 1096 (1974); *Schenebeck c. Sterling Drug, Inc.*, 423 F.2d 919 (1970); *Hoffman c. Sterling Drug, Inc.*, 485 F.2d 132 (1973); *Dunkin c. Syntex Laboratories, Inc.*, 443 F.Supp. 121 (1977); *Lindsay c. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 637 F.2d 87 (1980); *Timm c. Upjohn Co.*, 624 F.2d 536 (1980), *cert. refusé* 449 U.S. 1112 (1981); *Stanback c. Parke, Davis and Co.*, 657 F.2d 642 (1981); *Walker c. Merck & Co.*, 648 F.Supp. 931 (1986), *conf. par* 831 F.2d 1069 (1987); *Plummer c. Lederle Laboratories*, 819 F.2d 349 (1987); *Davidson c. Connaught Laboratories* (1980), 14 C.C.L.T. 251; *Holmes c. Ashford*, [1950] 2 All E.R. 76; *MacDonald c. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 475 N.E.2d 65 (1985), *cert. refusé* 474 U.S. 250 (1985); *Prudential Trust Co. c. Forseth*, [1960] R.C.S. 210; *Davie Shipbuilding Ltd. c. La Reine* [1984] 1 C.F. 461; *Nova, An Alberta Corporation c. Guelph Engineering Co.* (1989),

70 Alta. L.R. (2d) 97; *McCue v. Norwich Pharmacal Co.*, 453 F.2d 1033 (1972); *Hamilton v. Hardy*, 549 P.2d 1099 (1976).

By Sopinka J. (dissenting)

Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd. (1986), 12 O.A.C. 361; *Cobbs v. Grant*, 502 P.2d 1 (1972); *Reibl v. Hughes*, [1980] 2 S.C.R. 880; *Cook v. Lewis*, [1951] S.C.R. 830; *Snell v. Farrell*, [1990] 2 S.C.R. 311; *McGhee v. National Coal Board*, [1973] 1 S.L.T.R. 14; *Wilsher v. Essex Area Health Authority*, [1988] A.C. 1074; *Just v. British Columbia*, [1989] 2 S.C.R. 1228; *Koschman v. Hay* (1977), 17 O.R. (2d) 557; *Chan v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1995] 3 S.C.R. 593; *Davie Shipbuilding Ltd. v. The Queen*, [1984] 1 F.C. 461; *Jardine v. Northern Co-operative Timber and Mill Association*, [1945] 1 W.W.R. 533; *Nova, An Alberta Corporation v. Guelph Engineering Co.* (1989), 70 Alta. L.R. (2d) 97; *Glow v. Paquin*, [1932] 1 W.W.R. 737; *Patterson v. Township of Aldborough* (1913), 11 D.L.R. 437; *Colautti Construction Ltd. v. City of Ottawa* (1984), 9 D.L.R. (4th) 265; *Bank of Nova Scotia v. Dunphy Leasing Enterprises Ltd.* (1991), 83 Alta. L.R. (2d) 289; *Fitz Randolph v. Fitz Randolph* (1918), 41 D.L.R. 739; *McCarroll v. Powell*, [1955] 4 D.L.R. 631; *Hunt v. MacLeod Construction Co.*, [1958] S.C.R. 737.

Statutes and Regulations Cited

Negligence Act, R.S.B.C. 1979, c. 298, s. 2.
Sale of Goods Act, R.S.B.C. 1979, c. 370.

Authors Cited

Cross, Sir Rupert. *Cross on Evidence*, 7th ed. By the late Sir Rupert Cross and Colin Tapper. London: Butterworths, 1990.
Fleming, John G. *The Law of Torts*, 8th ed. Sydney: Law Book Co., 1992.
McCormick, Charles Tilford. *McCormick on Evidence*, 3rd ed. By Edward W. Cleary, General Editor. St. Paul, Minn.: West Publishing Co., 1984.
Peppin, Patricia. "Drug/Vaccine Risks: Patient Decision-Making and Harm Reduction in the Pharmaceutical Company Duty to Warn Action" (1991), 70 *Can. Bar Rev.* 473.

APPEAL from a judgment of the British Columbia Court of Appeal (1993), 81 B.C.L.R. (2d) 1, 103 D.L.R. (4th) 520, 48 W.A.C. 108, [1993] 6 W.W.R. 609, 16 C.C.L.T. (2d) 140, ordering a new trial (with respect to John Robert Birch) and dis-

70 Alta. L.R. (2d) 97; *McCue c. Norwich Pharmacal Co.*, 453 F.2d 1033 (1972); *Hamilton c. Hardy*, 549 P.2d 1099 (1976).

Citée par le juge Sopinka (dissident)

Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd. (1986), 12 O.A.C. 361; *Cobbs c. Grant*, 502 P.2d 1 (1972); *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880; *Cook c. Lewis*, [1951] R.C.S. 830; *Snell c. Farrell*, [1990] 2 R.C.S. 311; *McGhee c. National Coal Board*, [1973] 1 S.L.T.R. 14; *Wilsher c. Essex Area Health Authority*, [1988] A.C. 1074; *Just c. British Columbia*, [1989] 2 R.C.S. 1228; *Koschman c. Hay* (1977), 17 O.R. (2d) 557; *Chan c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1995] 3 R.C.S. 593; *Davie Shipbuilding Ltd. c. La Reine*, [1984] 1 C.F. 461; *Jardine c. Northern Co-operative Timber and Mill Association*, [1945] 1 W.W.R. 533; *Nova, An Alberta Corporation c. Guelph Engineering Co.* (1989), 70 Alta. L.R. (2d) 97; *Glow c. Paquin*, [1932] 1 W.W.R. 737; *Patterson c. Township of Aldborough* (1913), 11 D.L.R. 437; *Colautti Construction Ltd. c. City of Ottawa* (1984), 9 D.L.R. (4th) 265; *Bank of Nova Scotia c. Dunphy Leasing Enterprises Ltd.* (1991), 83 Alta. L.R. (2d) 289; *Fitz Randolph c. Fitz Randolph* (1918), 41 D.L.R. 739; *McCarroll c. Powell*, [1955] 4 D.L.R. 631; *Hunt c. MacLeod Construction Co.*, [1958] R.C.S. 737.

Lois et règlements cités

Negligence Act, R.S.B.C. 1979, ch. 298, art. 2.
Sale of Goods Act, R.S.B.C. 1979, ch. 370.

Doctrine citée

Cross, Sir Rupert. *Cross on Evidence*, 7th ed. By the late Sir Rupert Cross and Colin Tapper. London: Butterworths, 1990.
Fleming, John G. *The Law of Torts*, 8th ed. Sydney: Law Book Co., 1992.
McCormick, Charles Tilford. *McCormick on Evidence*, 3rd ed. By Edward W. Cleary, General Editor. St. Paul, Minn.: West Publishing Co., 1984.
Peppin, Patricia. «Drug/Vaccine Risks: Patient Decision-Making and Harm Reduction in the Pharmaceutical Company Duty to Warn Action» (1991), 70 *R. du B. can.* 473.

POURVOI contre un arrêt de la Cour d'appel de la Colombie-Britannique (1993), 81 B.C.L.R. (2d) 1, 103 D.L.R. (4th) 520, 48 W.A.C. 108, [1993] 6 W.W.R. 609, 16 C.C.L.T. (2d) 140, qui a ordonné la tenue d'un nouveau procès (relativement à John

missing an appeal (with respect to Dow Corning Corporation) from a judgment of Bouck J., [1990] B.C.J. No. 1059, allowing Susan Hollis' action against Dow Corning Corporation and dismissing her action against John Robert Birch. Appeal dismissed, Sopinka and McLachlin JJ. dissenting.

D. J. Mullan, Q.C., and D. W. Donohoe, for the appellant.

Donald J. McKinlay, for the respondent Susan Hollis.

James M. Lepp and William S. Clark, for the respondent John Robert Birch.

The judgment of La Forest, L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory and Iacobucci JJ. was delivered by

Robert Birch) et rejeté un appel (relativement à Dow Corning Corporation) interjeté contre une décision du juge Bouck, [1990] B.C.J. No. 1059, qui avait accueilli l'action intentée par Susan Hollis contre Dow Corning Corporation et rejeté son action contre John Robert Birch. Pourvoi rejeté, les juges Sopinka et McLachlin sont dissidents.

D. J. Mullan, c.r., et D. W. Donohoe, pour l'appelante.

Donald J. McKinlay, pour l'intimée Susan Hollis.

James M. Lepp et William S. Clark, pour l'intimé John Robert Birch.

Version française du jugement des juges La Forest, L'Heureux-Dubé, Gonthier, Cory et Iacobucci rendu par

¹ LA FOREST J. — The question raised in this appeal is whether a manufacturer of silicone breast implants may be held liable in tort to a patient who suffers injuries from an unexplained rupture in the implants when the manufacturer has failed to give adequate warning to the patient or the surgeon concerning the risks of rupture. The appellant, Dow Corning Corporation ("Dow"), is a United States corporation which, during the course of the 1970s and 1980s, developed and manufactured the silicone breast implant carrying the trade name "Silastic". On May 7, 1990, Bouck J. of the Supreme Court of British Columbia awarded damages and costs against Dow to the respondent, Susan Hollis, for the negligent manufacture of a Silastic breast implant that ruptured in her body approximately 17 months after it was implanted in 1983. Hollis' claims against the respondent Dr. John Robert Birch, who inserted the implant, Dr. James Quayle, who subsequently removed the implant, and Dow Corning Canada Inc. ("Dow Canada"), the Canadian sales agent for Dow, were dismissed. A majority of the Court of Appeal overturned Bouck J.'s finding that Dow had negligently manufactured the implant, but dismissed the appeal on the ground that Dow had failed to warn Ms. Hollis adequately concerning the risks of rup-

LE JUGE LA FOREST — Le présent pourvoi soulève la question de savoir si un fabricant de prothèses mammaires de silicone peut être tenu responsable sur le plan délictuel envers une patiente ayant subi un préjudice du fait de la rupture inexpliquée des prothèses, lorsque ce fabricant n'a pas mis adéquatement en garde la patiente ou le chirurgien contre les risques de rupture. L'appelante, Dow Corning Corporation («Dow»), est une entreprise américaine qui, dans les années 1970 et 1980, a mis au point et fabriqué la prothèse mammaire de silicone de marque «Silastic». Le 7 mai 1990, le juge Bouck de la Cour suprême de la Colombie-Britannique a condamné Dow à verser à l'intimée, Susan Hollis, des dommages-intérêts ainsi que les dépens pour négligence dans la fabrication d'une prothèse mammaire Silastic qui s'est rompue dans son organisme environ 17 mois après y avoir été implantée en 1983. Les demandes que M^{me} Hollis avait formées contre le D^r John Robert Birch, qui a implanté la prothèse, le D^r James Quayle, qui l'a subséquemment retirée, et Dow Corning Canada Inc. («Dow Canada»), l'agent canadien de vente pour Dow, ont été rejetées. La Cour d'appel a écarté à la majorité la conclusion du juge Bouck selon laquelle Dow avait fait preuve de négligence dans la fabrication de la prothèse, mais elle a rejeté

ture. A majority of the Court of Appeal also ordered a new trial with respect to Ms. Hollis' claim against Dr. Birch.

Dow was granted leave by this Court to appeal the Court of Appeal's finding that Dow had breached its duty to warn, and asks this Court either to dismiss Ms. Hollis' claim or to order a new trial. For the reasons that follow, it is my view that Dow's appeal should be dismissed. The relevant facts are as follows.

Facts

In early June, 1983, Ms. Hollis, then 23 years old, was given a complete physical examination by her family physician, Dr. Ken Mills. Ms. Hollis was a shy and quiet woman who had never before had a complete physical examination. During the course of the examination, Dr. Mills determined that Ms. Hollis suffered from a congenital deformity of the breasts called "tubular breasts", which produced a cylinder-like shape in her breasts and caused blood to collect in the nipple area, resulting in a larger than normal areola. Ms. Hollis told Dr. Mills that she had suspected for several years that her breasts were deformed, and had been self-conscious about them, but that she had never felt the deformity was sufficiently serious to merit medical attention. Despite Ms. Hollis' reservations concerning her need for medical treatment, Dr. Mills suggested that she see Dr. John Birch, an experienced plastic surgeon, whom Ms. Hollis had seen earlier that year for treatment of a severe case of acne scarring on her cheeks.

Ms. Hollis met with Dr. Birch in July, 1983. During the meeting, Dr. Birch informed her that her breasts were indeed deformed and explained that surgery and implants could correct the shape of her breasts and the size of her areolae. Dr. Birch showed Ms. Hollis an implant and explained the surgical implantation procedure. He also told her that she would not be able to feel the implants inside her after the operation and that they would not prevent her from breast-feeding. However, Dr.

l'appel pour le motif que Dow n'avait pas adéquatement mis M^{me} Hollis en garde contre les risques de rupture. Toujours à la majorité, la Cour d'appel a ordonné la tenue d'un nouveau procès concernant la demande de M^{me} Hollis contre le Dr Birch.

Dow a obtenu l'autorisation de notre Cour pour se pourvoir contre la conclusion de la Cour d'appel suivant laquelle elle avait manqué à son obligation de mise en garde. Elle demande à la Cour soit de rejeter la demande de M^{me} Hollis soit d'ordonner la tenue d'un nouveau procès. Pour les motifs qui suivent, je suis d'avis qu'il convient de rejeter le pourvoi de Dow. Voici les faits pertinents.

Les faits

Au début de juin 1983, M^{me} Hollis, alors âgée de 23 ans, a subi un examen physique complet chez son médecin de famille, le Dr Ken Mills. Timide et réservée, elle n'avait jamais subi auparavant d'examen complet. Pendant l'examen, le Dr Mills a constaté qu'elle souffrait d'une malformation congénitale des seins appelée «seins tubulaires», ce qui leur donnait un aspect cylindrique et causait une accumulation de sang dans la région du mamelon et, en conséquence, un élargissement anormal de l'aréole. Madame Hollis a dit au Dr Mills qu'elle se doutait depuis plusieurs années que ses seins étaient difformes, qu'elle en éprouvait de la gêne, mais qu'elle n'avait jamais jugé que cette malformation était grave au point d'avoir à consulter un médecin. Malgré les réserves de M^{me} Hollis quant à la nécessité d'un traitement médical, le Dr Mills lui a suggéré de consulter le Dr John Birch, plasticien d'expérience qu'elle avait vu plus tôt au cours de l'année pour des marques d'acné sévères sur les joues.

Madame Hollis a rencontré le Dr Birch en juillet 1983. Ce dernier lui a confirmé qu'elle souffrait effectivement d'une malformation et lui a expliqué que la chirurgie et les prothèses pouvaient corriger la forme de sa poitrine ainsi que la taille de l'aréole. Il lui a montré une prothèse et lui a expliqué l'intervention chirurgicale. Il a ajouté qu'elle ne sentirait aucunement les prothèses après l'opération et que cela ne l'empêcherait pas d'allaiter. Le Dr Birch ne l'a toutefois pas mise en

2

3

4

Birch did not warn Ms. Hollis that there were risks of post-surgical complications. He also failed to warn her of the possibility that the implants might rupture inside her body. On the basis of Dr. Birch's advice, Ms. Hollis consented to surgery.

garde contre les risques de complications postopératoires. Il ne l'a pas avertie non plus de la possibilité d'une rupture interne des implants. Suivant ses conseils, elle a consenti à l'opération.

5 On October 21, 1983, Ms. Hollis underwent surgery for the implantation of two Silastic silicone breast implants at the Kelowna General Hospital in Kelowna, B.C. The implants were "gel-filled, low profile round" Silastic implants manufactured by the appellant Dow and purchased by Dr. Birch from Dow's Canadian agent, Dow Canada. These implants are sold only to doctors or medical establishments and are not directly available to the public. The operation went smoothly and Ms. Hollis experienced a normal recovery. However, by the spring of 1984, the abnormality in Ms. Hollis' breasts had returned. Dr. Birch operated on Ms. Hollis a second time. During the second operation, the plastic surgeon assisting Dr. Birch stretched the areolae of the breasts, which involved the application of light pressure to the breasts. In April, 1984, Ms. Hollis was examined by Dr. Birch, who found no problems with the breasts. On May 15, 1984, Ms. Hollis started a baker's course, which involved heavy upper body and arm movements.

Le 21 octobre 1983, M^{me} Hollis a subi une intervention chirurgicale consistant en l'implantation de deux prothèses mammaires de silicone Silastic au Kelowna General Hospital de Kelowna (C.-B.). Il s'agissait de prothèses Silastic [TRADUCTION] «remplies de gel, de forme discrète et au contour sphérique», lesquelles avaient été fabriquées par l'appelante Dow et achetées par le D^r Birch à Dow Canada, l'agent canadien de Dow. Ces prothèses sont vendues uniquement à des médecins ou à des établissements médicaux et ne sont pas directement accessibles au public. L'opération s'est bien déroulée et M^{me} Hollis s'est rétablie normalement. Au printemps 1984 cependant, l'anormalité était réapparue. Le D^r Birch a donc opéré M^{me} Hollis une deuxième fois. Pendant cette deuxième opération, le plasticien qui assistait le D^r Birch a pratiqué l'extension de l'aréole par application d'une légère pression sur les seins. En avril 1984, M^{me} Hollis a été examinée par le D^r Birch, lequel n'a diagnostiqué aucun problème. Le 15 mai 1984, elle a commencé à suivre un cours de boulangerie qui l'obligeait à remuer énergiquement le torse et les bras.

6 In January, 1985, Ms. Hollis noticed a lump in her right breast, and began to feel pain there as well as in her right side. Concerned that the lump might be related to the implant, she went to see Dr. Quayle, another plastic surgeon, who referred her to Dr. Turner, an expert in breast surgery. Dr. Turner concluded that the lump was likely related to the downward slippage of the implants, although he noted that it could represent an area of benign breast disease. Dr. Turner recommended the removal of the implants. On January 29, 1985, Ms. Hollis was again examined by Dr. Quayle. He noted a degree of fullness in the right lower breast. She complained that her right side was becoming very painful.

En janvier 1985, M^{me} Hollis a remarqué la présence d'une masse au sein droit et a commencé à ressentir une douleur dans cette région ainsi qu'au côté droit. Pensant que la masse pouvait être reliée à la prothèse, elle est allée consulter le D^r Quayle, un autre plasticien, qui l'a renvoyée à un expert en chirurgie mammaire, le D^r Turner. Ce dernier a conclu que la masse était vraisemblablement reliée au glissement vers le bas des prothèses, tout en notant qu'il pouvait s'agir d'une maladie mammaire bénigne. Le D^r Turner a recommandé le retrait des prothèses. Le 29 janvier 1985, M^{me} Hollis a été examinée à nouveau par le D^r Quayle. Celui-ci a remarqué une certaine densité de la partie inférieure du sein droit. Madame Hollis s'est plainte que son côté droit était très douloureux.