

No. S273887

In the Supreme Court
of the
State of California

MICHELLE HIMES

Plaintiff-Petitioner,

vs.

SOMATICS, LLC,

Defendant-Opposing Party.

On Request from the US Court of Appeals for the Ninth Circuit
For Answer to Certified Questions of California Law

**PETITIONER'S MOTION FOR JUDICIAL NOTICE;
MEMORANDUM OF POINTS AND AUTHORITIES;
DECLARATION OF BIJAN ESFANDIARI;
[PROPOSED] ORDER**

Bijan Esfandiari
Monique Alarcon
R. Brent Wisner
BAUM, HEDLUND, ARISTEI & GOLDMAN, PC
11111 Santa Monica Blvd., Suite 1750
Los Angeles, CA 90025
(310) 207-3233
besfandiari@baumhedlundlaw.com
malarcon@baumhedlundlaw.com
rbwisner@baumhedlundlaw.com

Counsel for Plaintiff-Petitioner

MOTION FOR JUDICIAL NOTICE

In connection with the concurrently-submitted consolidated answering brief to the various amici curiae briefs filed in connection with this appeal, Plaintiff-Petitioner, Michelle Himes (“Himes”), hereby moves this Honorable Court to take judicial notice of the Canadian Supreme Court’s decision in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, 4 SCR 634 (1995).

The question before this Court, as certified by the United States Court of Appeals for the Ninth Circuit, concerns a plaintiff’s causation burden in a claim against a manufacturer of a medical product for failure to warn of a risk. The certified question considers both the “learned intermediary” defense and whether the Court should adopt a subjective or objective test to determine whether a plaintiff would have consented to treatment with a medical product if properly warned. The Canadian Supreme Court’s decision in *Hollis v. Dow Corning Corp.* similarly addresses both causation issues in the context of failure to warn claims against a medical device manufacturer and is thus highly relevant to this appeal.

The Canadian Supreme Court’s published opinion is attached as Exhibit A to the accompanying Declaration of Bijan Esfandiari. The decision was obtained from HeinOnline, an online research database containing international case law. (Esfandiari Decl. ¶ 4).

\\\\

This Motion for Judicial Notice is based on California Evidence Code §§ 452, 453, 454, 459; California Rules of Court 8.252(a) and 8.520(g); the accompanying Memorandum of Points and Authorities; the Declaration of Bijan Esfandiari; and all other materials filed in this appeal.

Dated: December 28, 2022

Respectfully submitted,

s/Bijan Esfandiari

Bijan Esfandiari

**BAUM HEDLUND ARISTEI &
GOLDMAN, PC**

11111 Santa Monica Blvd., Suite 1750
Los Angeles, CA 90025
(310) 207-3233

besfandiari@baumhedlundlaw.com

MEMORANDUM OF POINTS AND AUTHORITIES

Pursuant to California Rules of Court 8.252(a) and 8.520(g), and California Evidence Code § 459, Plaintiff-Petitioner, Michelle Himes, hereby moves this Court to take judicial notice of the Canadian Supreme Court's opinion in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, 4 SCR 634 (1995). The published opinion is attached as Exhibit A to the accompanying Declaration of Bijan Esfandiari.

I. The Material Is Properly Subject To Judicial Notice

A reviewing court may take judicial notice of material that is properly subject to judicial notice, even if judicial notice was not requested in the lower court. CAL. EVID. CODE § 459(a). A reviewing court has discretion to take judicial notice of any matter specified in § 452. *Id.*

It is well-established that the Court may take judicial notice of “[t]he law of an organization of nations and of foreign nations and public entities in foreign nations.” CAL. EVID. CODE § 452(f). *Volkswagenwerk Aktiengesellschaft v. Superior Ct. (Thomsen)*, 123 Cal. App. 3d 840, 852 (1981) (law of foreign country judicially noticed on appeal); *Chong v. Superior Ct. (HBZ Finance Ltd.)*, 58 Cal. App. 4th 1032, 1036 (1997) (international treaty judicially noticed on appeal).

Here, the Canadian Supreme Court's published decision in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, 4 SCR 634 (1995) consists of binding Supreme Court precedent in Canada, a foreign nation. The published opinion of the Canadian Supreme Court is available on multiple online databases and legal libraries, including HeinOnline and LexBox. A copy of the published

opinion is attached as Exhibit A to the accompanying Declaration of Bijan Esfandiari, which was obtained from HeinOnline, an online research database containing international case law. (Esfandiari Decl. ¶ 4).

Accordingly, the *Hollis* opinion is properly subject to judicial notice under Cal. Evid. Code § 452(f).

II. The Material Is Relevant To This Appeal

The Canadian Supreme Court's decision in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, *supra*, is highly relevant to this appeal. The question before this Court, as certified by the United States Court of Appeals for the Ninth Circuit, concerns a plaintiff's causation burden in a claim against a manufacturer of a medical product for failure to warn of a risk. The certified question considers both the "learned intermediary" defense and whether the Court should adopt a subjective or objective test to determine whether a plaintiff would have consented to treatment with a medical product if properly warned. The *Hollis* decision similarly addresses both causation issues in the context of failure to warn claims against medical product manufacturers.

As further explained in Himes' answering brief in response to the various amici briefs, the *Hollis* decision properly held that, when a medical product manufacturer fails to warn an intermediary of the risks associated with a product, the manufacturer cannot assert the learned intermediary defense. *Hollis*, 4 SCR 634, 660 at ¶29. In *Hollis*, the Canadian Supreme Court further recognized that, in a suit against a manufacturer for failure to warn, a subjective test should be applied when determining whether a plaintiff would have consented to a treatment or procedure if properly

warned about risks. *Hollis*, 4 S.C.R. 637, 672 at ¶44. Thus, the decision of the Canadian Supreme Court, which discusses the precise legal issues that are the subject of this appeal, is highly relevant and instructive, and should be judicially noticed.

III. Judicial Notice Was Not Requested In The Lower Court Proceedings And The Material Does Not Relate To Proceedings Occurring After The Decision BeingAppealed

Neither party requested judicial notice of the Canadian Supreme Court's opinion in either the district court or Ninth Circuit proceedings. The decision in *Hollis v. Dow Corning Corp.* was published on December 21, 1995—thus, it does not relate to a proceeding occurring after the order that is the subject of this appeal. The decision is, however, highly relevant to the policy considerations recently raised by the various amici briefs submitted in support of respondent.

CONCLUSION

Based on the foregoing, Himes respectfully requests that the Court grant her motion and take judicial notice of the Canadian Supreme Court's decision in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, 4 SCR 634 (1995), attached as Exhibit A to the accompanying Declaration of Bijan Esfandiari.

Dated: December 28, 2022

Respectfully submitted,

/s/ Bijan Esfandiari

Bijan Esfandiari

**BAUM HEDLUND ARISTEI &
GOLDMAN, PC**

11111 Santa Monica Blvd., Suite 1750
Los Angeles, CA 90025
(310) 207-3233

besfandiari@baumhedlundlaw.com

DECLARATION OF BIJAN ESFANDIARI

I, Bijan Esfandiari, declare as follows:

1. I am an attorney licensed to practice law in the State of California, and I am admitted by this Court to appear on behalf of Plaintiff-Petitioner, Michelle Himes (“Himes”), in the above-entitled appeal. I am a member and shareholder of the law firm Baum Hedlund Aristei & Goldman, P.C., counsel of record for Petitioner in this case now pending before this Court.

2. I have personal knowledge of the facts set forth in this declaration and, if called upon to do so, I could and would competently testify thereto.

3. The Canadian Supreme Court’s published opinion in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, 4 SCR 634 (1995) is available on multiple online databases and legal libraries, including HeinOnline and LexBox.

4. My office obtained a copy of the published opinion in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, 4 SCR 634 (1995) through HeinOnline, an online research database containing international case law. The *Hollis* decision, which I recently came across in my research, is instructive to the issues raised in this appeal and Petitioner cites to it in her consolidated response to the amicus briefs that were recently filed in this case. **A true and correct copy of the *Hollis* opinion is attached hereto as Exhibit A.**

\\\
\\
\\
\\

I declare under penalty of perjury under the law of the State of California that the foregoing is true and correct and that this declaration is executed on December 28, 2022 at Los Angeles, California.

/s/ Bijan Esfandiari
Bijan Esfandiari

EXHIBIT A



DATE DOWNLOADED: Tue Dec 20 13:13:03 2022
SOURCE: Content Downloaded from [HeinOnline](#)

Citations:

Bluebook 21st ed.

Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch, 1995 S.C.R. 634 (1995).

ALWD 7th ed.

, Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch, 1995 S.C.R. 634 (1995).

APA 7th ed.

(1995). Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch. Canada Supreme Court Reports, 1995, 634-706.

Chicago 17th ed.

"Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch," Canada Supreme Court Reports 1995 (1995): 634-706

McGill Guide 9th ed.

"Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch" (1995) 1995 SCR 634.

AGLC 4th ed.

'Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch' (1995) 1995 Canada Supreme Court Reports 634

MLA 9th ed.

"Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch." Canada Supreme Court Reports, 1995, 1995, pp. 634-706. HeinOnline.

OSCOLA 4th ed.

'Dow Corning Corporation v. Susan Hollis and John Robert Birch' (1995) 1995 SCR 634

-- Your use of this HeinOnline PDF indicates your acceptance of HeinOnline's Terms and Conditions of the license agreement available at

<https://heinonline.org/HOL/License>

-- The search text of this PDF is generated from uncorrected OCR text.

-- To obtain permission to use this article beyond the scope of your license, please use:
[Copyright Information](#)

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.

Nº 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), Mme 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, Mme Hollis a commencé à suivre un cours de boulangerie, qui l'obligeait à remuer énergiquement le torse et les bras. En 1985, Mme 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 saurait 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 survrait 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 Mme 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 incombaît 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 incombaît 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 assujetti 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 Mme 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, Mme 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, Mme 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, Mme 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'escamontant 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. Quoiqu'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); *Schenbeck 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); *Schenbeck 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

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-

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

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 inexplicable 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 Mme Hollis avait formées contre le Dr John Robert Birch, qui a implanté la prothèse, le Dr 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 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

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.

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.

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.

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.

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 Dr 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 Dr Birch a donc opéré M^{me} Hollis une deuxième fois. Pendant cette deuxième opération, le plasticien qui assistait le Dr 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 Dr 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.

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 Dr Quayle, un autre plasticien, qui l'a renvoyée à un expert en chirurgie mammaire, le Dr 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 Dr Turner a recommandé le retrait des prothèses. Le 29 janvier 1985, M^{me} Hollis a été examinée à nouveau par le Dr 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.

On March 19, 1985, Dr. Quayle operated to remove the implants. He discovered that the left implant was intact but that the right implant had ruptured, causing irritation to the walls of the cavity in the right breast where the gel had come into contact with the tissue. The silicone gel from the right implant was lying in the breast cavity, which was red and swollen. Dr. Quayle removed the gel with sponges but was unable to find the silicone envelope that had surrounded the gel when the implant was originally inserted. Dr. Quayle did not preserve the gel for analysis, but returned the left implant to Ms. Hollis. The cause of the rupture of the implant in the right breast remains unknown.

After the removal of the breast implants, Ms. Hollis' physical condition worsened. Between May 1985 and February 1987, she continued to experience pain in her right breast and armpit and once again developed lumps in her right breast. The pain was especially severe when she raised her right arm and when she was busy at work. During that time, she met with several doctors and underwent numerous tests. On February 3, 1987, Dr. A. D. Courtemanche, a plastic surgeon, operated on Ms. Hollis and found a tender elongated mass in both lower quadrants of her right breast, which he thought was probably a remnant of the breast implant, although he did not find any silicone in the right breast. On June 10, 1987, Dr. Courtemanche performed a subcutaneous mastectomy on both breasts. For cosmetic purposes, Ms. Hollis elected to have Dr. Courtemanche implant two Dow Silastic II implants. These implants were of a different model and make-up than the original Silastic implants.

The subcutaneous mastectomy was successful, and Ms. Hollis has suffered no further complications since 1987. However, there is still residual scarring around the breasts and Ms. Hollis maintains a lingering belief that the ruptured envelope remains somewhere inside her body. She is worried that the new implants will break if she does routine exercises or returns to any vigorous job such as baking. These concerns have caused Ms.

Le 19 mars 1985, le Dr Quayle a procédé à l'enlèvement chirurgical des prothèses. Il a découvert que la prothèse gauche était intacte mais qu'il y avait eu rupture de la prothèse droite, ce qui avait causé une irritation des parois de la cavité mammaire droite où le gel était entré en contact avec les tissus. Le gel de silicone de la prothèse droite était répandu dans la cavité mammaire, qui était rouge et enflée. Le Dr Quayle a enlevé le gel à l'aide d'éponges mais n'a pu trouver l'enveloppe de silicone qui entourait l'implant à l'origine. Il n'a pas gardé le gel pour le faire analyser, mais a remis la prothèse gauche à M^{me} Hollis. La cause de la rupture de l'implant dans le sein droit demeure inconnue.

Après l'enlèvement des prothèses mammaires, l'état de M^{me} Hollis s'est détérioré. Entre mai 1985 et février 1987, elle a continué à ressentir une douleur à l'aisselle droite de même qu'au sein droit où des masses sont à nouveau apparues. La douleur se faisait particulièrement sentir lorsqu'elle levait le bras droit et qu'elle s'affairait au travail. À cette époque, elle a consulté plusieurs médecins et subi de nombreux tests. Au cours d'une intervention pratiquée le 3 février 1987, le Dr A. D. Courtemanche, plasticien, a découvert une masse allongée sensible dans les deux quadrants inférieurs du sein droit; il a estimé qu'il s'agissait probablement d'un reste de l'implant mammaire, bien qu'il n'ait trouvé aucune trace de silicone dans le sein droit. Le 10 juin 1987, le Dr Courtemanche a procédé à une mastectomie sous-cutanée bilatérale. Pour des raisons d'esthétique, M^{me} Hollis a accepté l'implantation de deux prothèses Silastic II de Dow, d'une forme et d'un modèle différents des prothèses originales.

La mastectomie sous-cutanée a bien réussi et M^{me} Hollis n'a pas connu d'autres complications depuis 1987. Toutefois, elle a des cicatrices résiduelles aux seins et elle a toujours l'impression que l'enveloppe rompue est restée quelque part dans son organisme. Elle craint de briser ses nouvelles prothèses en faisant de simples exercices ou un travail demandant un effort soutenu comme la boulangerie. En raison de ces préoccupations, elle

Hollis to suffer depression, for which she has received psychiatric help.

a souffert d'une dépression pour laquelle elle a reçu des traitements psychiatriques.

- 10 Ms. Hollis brought action in 1989 against Dow, Dow's Canadian agent, Dr. Birch and Dr. Quayle. The claim against Dow was for negligence in the manufacture of the implant placed in her right breast and, alternatively, for failure of a duty to give adequate warning to the medical profession or the public of the possibility that the implants could rupture. The claim against Dow's agent was for failure to warn about the possibility that the implant might rupture. The claims against Dr. Birch were for negligent advice and negligent surgery with respect to the original implants, as well as a claim, under the *Sale of Goods Act*, R.S.B.C. 1979, c. 370, that he sold her the implants when they were not fit for their intended purpose. The claims against Dr. Quayle were for negligence in failing to operate and remove the implants promptly when he discovered there might be a defect, and for failing to remove all the remnants of the gel from her right breast.

En 1989, M^{me} Hollis a intenté une action contre Dow, son agent canadien, le Dr Birch et le Dr Quayle. Elle y a allégué la négligence de Dow dans la fabrication de la prothèse implantée dans son sein droit et, subsidiairement, le manquement à son obligation de mettre adéquatement en garde le corps médical ou le public contre la possibilité de rupture des implants. Contre l'agent de Dow, elle a invoqué l'absence de mise en garde quant à la possibilité de rupture. Contre le Dr Birch, elle a allégué la négligence dont il aurait fait preuve dans les conseils qu'il lui a donnés avant l'opération et dans l'implantation des premières prothèses, ainsi que la contravention à la *Sale of Goods Act*, R.S.B.C. 1979, ch. 370, pour vente de prothèses improppes à la fin à laquelle elles étaient destinées. Quant au Dr Quayle, elle lui a reproché d'avoir été négligent en tardant à l'opérer pour lui enlever les implants lorsqu'il a découvert qu'il pouvait y avoir un défaut, et en omettant d'enlever tous les résidus de gel dans son sein droit.

Judgments of the Courts Below

British Columbia Supreme Court, [1990] B.C.J. No. 1059 (Bouck J.)

- 11 Bouck J. found Dow liable to Ms. Hollis for negligently manufacturing the Silastic implants. He proceeded on the basis that there were four possible causes of the rupture: (i) an act or omission by Dr. Birch in inserting the implant; (ii) an act or omission by Dr. Quayle in removing the implant; (iii) external trauma to the implant during the time it was in Ms. Hollis' body; and (iv) an inadequacy in the design or manufacture of the implant. He made findings of fact that eliminated all causes of rupture except faulty manufacturing and, on that basis, reasoned that Dow was negligent either by inference or through the application of the doctrine of *res ipsa loquitur*. He stated:

Les juridictions inférieures

La Cour suprême de la Colombie-Britannique, [1990] B.C.J. No. 1059 (le juge Bouck)

Le juge Bouck a conclu à la responsabilité de Dow envers M^{me} Hollis pour négligence dans la fabrication des prothèses Silastic. À son avis, la rupture pouvait être attribuable à quatre causes: (i) un acte ou une omission du Dr Birch dans l'implantation de la prothèse, (ii) un acte ou une omission du Dr Quayle au moment du retrait de la prothèse, (iii) un traumatisme externe qu'aurait subi la prothèse alors qu'elle était dans le corps de M^{me} Hollis, et (iv) un défaut dans la conception ou la fabrication de la prothèse. Les conclusions de fait qu'il a tirées l'ont amené à éliminer toutes les causes de rupture sauf la fabrication fautive et, sur ce fondement, il a estimé que la négligence de Dow pouvait s'établir soit par inférence soit par application de la maxime *res ipsa loquitur*. Il s'est exprimé en ces termes:

I already found Dr. Birch took proper care to ensure the prosthesis remained undamaged from the time he took possession of it until he finished the surgical implantation. There is no evidence Dr. Quayle punctured the envelope when he removed it from the right breast of Miss Hollis. All the evidence is to the effect the implant ruptured at some earlier time. Nor is there anything to indicate Miss Hollis intentionally or unintentionally abused the implant in any way. She made use of it in the normal manner contemplated by Dow Corporation. All of these findings rebut the defendants' suggestion that the implant was damaged by others who had control of it, thus allowing the application of the doctrine of *res ipsa loquitur*.

Bouck J. drew further support for his conclusion from the fact that Dow had "replaced" the Silastic implant during the mid-1980s with the thicker and more durable Silastic II model. He observed that Dow had introduced the Silastic II "to counteract that defect in the earlier Silastic implant" and in response to 78 field reports Dow had received between 1975 and 1984 of unexplained ruptures in the Silastic implants. This, he reasoned, "is a piece of evidence from which an inference of negligence can be drawn".

Having found Dow liable for negligent manufacture, Bouck J. did not proceed to address Ms. Hollis' subsidiary claim that Dow had breached its duty to warn Ms. Hollis or the medical profession of the possibility of post-surgical implant rupture.

Bouck J. dismissed the actions against Dow Canada, Dr. Birch and Dr. Quayle. With respect to the claim against Dr. Birch, he found that Dr. Birch had not fallen below the standard of care for doctors in 1983, when he performed the surgery on Ms. Hollis, because the possibility of rupture of gel-filled implants was neither well-known to the medical community in 1983 nor prevalent in the medical literature. With respect to the claim against Dr. Quayle, Bouck J. found no evidence of negligence, and concluded that Dr. Quayle had followed the correct medical procedures throughout. With respect to the claim against Dow Canada, he

[TRADUCTION] J'ai déjà conclu que le Dr Birch a pris les mesures appropriées pour garder la prothèse intacte depuis le moment où il a en pris possession jusqu'à la fin de l'implantation chirurgicale. Rien ne permet de croire que le Dr Quayle ait perforé l'enveloppe lorsqu'il l'a retirée du sein droit de Mme Hollis. Tous les éléments de preuve tendent à établir que la rupture de l'implant s'est produite antérieurement. Rien non plus n'indique que Mme Hollis ait de quelque façon, intentionnellement ou non, utilisé la prothèse de façon abusive. Elle l'a utilisée de la façon normale prévue par la société Dow. Toutes ces conclusions tendent à réfuter l'argument de la défenderesse selon lequel l'implant a été endommagé par des tiers qui en avaient le contrôle, permettant ainsi l'application de la maxime *res ipsa loquitur*.

Le juge Bouck a estimé que sa conclusion se trouvait renforcée du fait qu'au milieu des années 1980 Dow avait «remplacé» la prothèse Silastic par la prothèse Silastic II, plus épaisse et plus durable. Il a fait observer que Dow avait introduit la prothèse Silastic II [TRADUCTION] «pour remédier au défaut de la prothèse Silastic précédente» et en réponse aux 78 rapports d'utilisation qu'elle avait reçus entre 1975 et 1984 concernant des ruptures inexplicables de prothèses Silastic. C'est là, a-t-il estimé, [TRADUCTION] «un élément de preuve à partir duquel on peut inférer la négligence».

12

Ayant conclu à la responsabilité de Dow pour négligence dans la fabrication de la prothèse, le juge Bouck n'a pas examiné le moyen subsidiaire invoqué par Mme Hollis, soit le manquement de la société à son devoir de la mettre en garde, elle ou le corps médical, contre la possibilité d'une rupture postopératoire.

13

Le juge Bouck a rejeté les actions intentées contre Dow Canada, le Dr Birch et le Dr Quayle. En ce qui concerne le Dr Birch, il a conclu que l'intervention qu'il a pratiquée sur Mme Hollis n'était pas inférieure à la norme de diligence que devaient respecter les médecins en 1983, parce que la possibilité de rupture des prothèses remplies de gel n'était pas bien connue du corps médical à cette époque ni évoquée couramment dans les publications médicales. En ce qui concerne le Dr Quayle, le juge Bouck n'a retenu contre lui aucune preuve de négligence et a conclu qu'il avait suivi les procédures médicales appropriées. Pour ce qui est de

found that Dow Canada did not breach its duty to warn consumers or doctors about the risk of rupture because it was only a sales agent; he further found that it did not contribute any technical knowledge to the production of the product, and therefore had insufficient knowledge in 1983 that the implants were defectively manufactured.

British Columbia Court of Appeal (1993), 81 B.C.L.R. (2d) 1 (Prowse J.A., McEachern C.J.B.C., Southin J.A.)

14 A majority of the Court of Appeal dismissed Dow's appeal from Bouck J.'s finding of liability by Dow, but allowed Ms. Hollis' appeal from Bouck J.'s dismissal of the action against Dr. Birch, ordering a new trial solely to resolve the question of Dr. Birch's liability to Ms. Hollis.

15 With respect to Dow's appeal, the Court of Appeal was unanimous in ruling that Bouck J. had erred in drawing an inference of negligence against Dow, finding that he had based his decision upon two erroneous factual findings: first, that the Silastic II implant "replaced" the Silastic I during the 1980s, when these two products in fact shared the market from mid-1983 until late 1987 and, second, that the evidence adduced at trial eliminated Ms. Hollis as a possible cause of the rupture. However, Prowse J.A., writing for a majority of the Court of Appeal on this issue (McEachern C.J.B.C. concurring), dismissed the appeal on the ground that Dow had failed to provide either Ms. Hollis or Dr. Birch with adequate warnings of the risk of post-surgical implant rupture arising from ordinary, non-traumatic, human activities.

16 Although Bouck J. declined to rule on the duty to warn issue, Prowse J.A. found there was sufficient evidence adduced at trial to substantiate Ms. Hollis' claim. In particular, Prowse J.A. found it significant that Dow had received reports of between 77 and 81 "unexplained" post-surgical implant ruptures during the period from 1975 to 1984, the majority of which were received prior to

Dow Canada, il a estimé qu'elle n'avait pas manqué à son devoir de mettre les consommateurs ou les médecins en garde contre le risque de rupture puisqu'elle n'était qu'un simple agent de vente; il a ajouté que, n'ayant fourni aucune connaissance technique dans la fabrication du produit, elle ne pouvait être au courant en 1983 du défaut de fabrication des prothèses.

La Cour d'appel de la Colombie-Britannique (1993), 81 B.C.L.R. (2d) 1 (le juge Prowse, le juge en chef McEachern et le juge Southin)

La Cour d'appel a rejeté à la majorité l'appel de Dow contre le jugement du juge Bouck retenant sa responsabilité, mais elle a accueilli l'appel de M^{me} Hollis contre le rejet de l'action intentée contre le Dr Birch, ordonnant un nouveau procès uniquement pour trancher la question de la responsabilité de ce dernier envers M^{me} Hollis.

Concernant l'appel de Dow, la Cour d'appel a unanimement conclu que le juge Bouck avait commis une erreur en inférant la négligence de la société, estimant qu'il avait fondé sa décision sur deux conclusions de fait erronées: d'abord en disant que la prothèse Silastic II avait «remplacé» la prothèse Silastic I dans les années 1980 alors qu'en fait les deux produits se sont partagé le marché du milieu de 1983 à la fin de 1987, puis en affirmant que les éléments de preuve présentés à l'audience éliminaient la possibilité que M^{me} Hollis ait pu elle-même causer la rupture. Toutefois, le juge Prowse, qui a rédigé le jugement majoritaire sur cette question (avec l'appui du juge en chef McEachern), a rejeté l'appel pour le motif que Dow avait omis de mettre adéquatement en garde M^{me} Hollis ou le Dr Birch contre le risque d'une rupture postopératoire résultant d'activités humaines ordinaires, non traumatiques.

Bien que le juge Bouck ait refusé de trancher la question de l'obligation de mise en garde, le juge Prowse a estimé que les éléments de preuve présentés au procès suffisaient à étayer la prétention de M^{me} Hollis. En particulier, le juge Prowse a qualifié de significatif le fait que Dow a reçu des rapports faisant état de 77 à 81 cas de rupture postopératoire «inexpliquée» des implants pour la

1984, yet failed to warn the medical community until 1985 that the life expectancy of any implant was unpredictable and that an implant could rupture for a variety of reasons, including normal use. Prowse J.A. also ruled that Dow's breach of its duty to warn was the cause of Ms. Hollis' injuries, finding that a reasonable woman in Ms. Hollis' position would not have consented to the surgery in the face of an adequate warning. In support of this conclusion, Prowse J.A. observed that the surgery on Ms. Hollis was not medically necessary and that, in contrast to many women who consent to breast implant surgery, Ms. Hollis was not "pre-sold" when she first went to see Dr. Birch.

Southin J.A. dissented with respect to the duty to warn, observing, at p. 34, that Bouck J.'s failure to rule on this issue had created an "absence of findings on crucial issues of fact". Southin J.A. also ruled (McEachern C.J.B.C. concurring) that a new trial was necessary to resolve the question of Dr. Birch's liability. Southin J.A. decided that Bouck J. had erred in concluding that Dr. Birch did not have knowledge of the risk of rupture in 1983, but concluded that a new trial was necessary to determine whether that risk was material and whether its non-disclosure caused Ms. Hollis' injury. Prowse J.A. dissented on this issue, deciding that Dr. Birch had knowledge of the risk in 1983 and, as a result, found him liable for negligently failing to warn Ms. Hollis of the risk of implant rupture.

Analysis

The sole issue raised in this appeal is whether the Court of Appeal erred in finding Dow liable to the respondent Ms. Hollis for failing adequately to warn the implanting surgeon, Dr. Birch, of the risk of a post-surgical implant rupture inside Ms. Hollis' body. The appellant Dow does not contest Bouck J.'s factual finding that Ms. Hollis' seven-

période allant de 1975 à 1984, dont la majorité ont été reçus avant 1984, et qu'elle a omis jusqu'en 1985 d'avertir le corps médical qu'il était impossible de prédire la durée de vie de la prothèse et qu'une rupture pouvait survenir pour un certain nombre de raisons, y compris l'usage normal. Elle a également conclu que le manquement de Dow à son devoir de mise en garde était la cause du préjudice subi par M^{me} Hollis, étant donné qu'une femme raisonnable dans sa situation n'aurait pas, en présence d'une mise en garde adéquate, consenti à l'intervention. À l'appui de sa conclusion, le juge Prowse a fait observer que l'intervention qu'a subie M^{me} Hollis n'était pas médicalement nécessaire et que, contrairement à de nombreuses femmes qui consentent à l'implantation mammaire, celle-ci n'était pas «déjà vendue» à cette idée lors de sa première rencontre avec le Dr. Birch.

Le juge Southin a inscrit sa dissidence sur la question de l'obligation de mise en garde, soulignant, à la p. 34, que le refus du juge Bouck de trancher à cet égard avait entraîné une [TRADUCTION] «absence de conclusions sur des questions de fait cruciales». Elle a également conclu (avec l'appui du juge en chef McEachern) à la nécessité d'un nouveau procès pour résoudre la question de la responsabilité du Dr. Birch. Estimant que le juge Bouck avait commis une erreur en concluant que le Dr. Birch ne connaissait pas le risque de rupture en 1983, elle s'est néanmoins prononcée en faveur de la tenue d'un nouveau procès pour déterminer l'importance de ce risque et décider si sa non-divulgation a causé le préjudice subi par M^{me} Hollis. Dissidente sur ce point, le juge Prowse a conclu que le Dr. Birch connaissait le risque en 1983 et, en conséquence, l'a tenu responsable pour avoir négligemment omis de mettre M^{me} Hollis en garde contre le risque de rupture de la prothèse.

Analyse

La seule question soulevée dans le présent pourvoi est celle de savoir si la Cour d'appel a commis une erreur en tenant Dow responsable envers l'intimée M^{me} Hollis pour n'avoir pas adéquatement mis en garde le chirurgien ayant pratiqué l'implantation, le Dr. Birch, contre le risque de rupture post-opératoire de l'implant dans l'organisme de la

year surgical ordeal caused her great physical and psychological pain, residual scarring on her breasts, and a loss of past and future income. However, Dow submits that it was not responsible for Ms. Hollis' injuries. In support of this submission, Dow argues, first, that the warning it gave Dr. Birch was adequate and sufficient to satisfy its duty to Ms. Hollis, and second, that even if it did breach its duty to warn Ms. Hollis, this breach was not the proximate cause of her injuries.

patiente. L'appelante Dow ne conteste pas que les sept années de supplice chirurgical qu'a subies M^{me} Hollis lui ont causé de grandes souffrances physiques et psychologiques, des cicatrices résiduelles sur les seins ainsi qu'une perte de revenus passés et futurs. Elle soutient toutefois qu'elle n'est pas responsable du préjudice ainsi subi. À l'appui de sa prétention, elle fait valoir, en premier lieu, que la mise en garde qu'elle a donnée au Dr Birch était adéquate et suffisante pour satisfaire à son obligation envers M^{me} Hollis et, en second lieu, que même si elle a manqué à son devoir de mise en garde envers M^{me} Hollis, ce manquement n'est pas la cause immédiate du préjudice.

19 For the reasons that follow, it is my view that the Court of Appeal reached the correct conclusion and that the appeal should be dismissed. Since Dow does not challenge the trial judge's findings concerning Ms. Hollis' injuries, I will concentrate on the issues of duty and causation which form the basis for Dow's submissions in this appeal. In the first part of these reasons, I will address the question whether Dow breached its duty to warn, and the related question whether Dow can rely on the so-called "learned intermediary" rule to absolve itself of liability. In the second part, I will consider whether Dow's failure to warn was a proximate cause of Ms. Hollis' injuries.

Pour les motifs exposés ci-après, je suis d'avis que la Cour d'appel a tiré la bonne conclusion et qu'il convient de rejeter le pourvoi. Étant donné que Dow ne conteste pas les conclusions du juge de première instance relativement au préjudice qu'a subi M^{me} Hollis, je concentrerai mon attention sur les questions de l'obligation et de la cause qui constituent en l'espèce le fondement de l'argumentation de Dow. En première partie, j'aborderai la question du manquement à l'obligation de mise en garde et la question connexe du recours à la règle dite de l'*«intermédiaire compétent»* comme moyen d'exonération de la responsabilité de Dow. En seconde partie, j'examinerai la question de savoir si l'absence de mise en garde de la part de Dow a été une cause immédiate du préjudice subi par M^{me} Hollis.

1. *Dow's Duty to Warn and the "Learned Intermediary" Rule*

(a) The General Principles

(i) *The Duty to Warn*

20 It is well established in Canadian law that a manufacturer of a product has a duty in tort to warn consumers of dangers inherent in the use of its product of which it has knowledge or ought to have knowledge. This principle was enunciated by Laskin J. (as he then was), for the Court, in *Lambert v. Lastoplex Chemicals Co.*, [1972] S.C.R. 569, at p. 574, where he stated:

1. *L'obligation de mise en garde incomptant à Dow et la règle de l'*«intermédiaire compétent»**

a) Les principes généraux

(i) *L'obligation de mise en garde*

Il est bien établi en droit de la responsabilité délictuelle au Canada que le fabricant d'un produit a le devoir de mettre les consommateurs en garde contre les dangers inhérents à son utilisation, dont il est ou devrait être au courant. Ce principe a été énoncé au nom de notre Cour par le juge Laskin (plus tard Juge en chef) dans l'arrêt *Lambert c. Lastoplex Chemicals Co.*, [1972] R.C.S. 569, à la p. 574:

Manufacturers owe a duty to consumers of their products to see that there are no defects in manufacture which are likely to give rise to injury in the ordinary course of use. Their duty does not, however, end if the product, although suitable for the purpose for which it is manufactured and marketed, is at the same time dangerous to use; and if they are aware of its dangerous character they cannot, without more, pass the risk of injury to the consumer.

The duty to warn is a continuing duty, 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; see *Rivtow Marine Ltd. v. Washington Iron Works*, [1974] S.C.R. 1189, at p. 1200, *per* Ritchie J. All warnings must be reasonably communicated, and must clearly describe any specific dangers that arise from the ordinary use of the product; see, for example, *Setrakov Construction Ltd. v. Winder's Storage & Distributors Ltd.* (1981), 11 Sask. R. 286 (C.A.); *Meilleur v. U.N.I.-Crete Canada Ltd.* (1985), 32 C.C.L.T. 126 (Ont. H.C.); *Skelhorn v. Remington Arms Co.* (1989), 69 Alta. L.R. (2d) 298 (C.A.); *McCain Foods Ltd. v. Grand Falls Industries Ltd.* (1991), 116 N.B.R. (2d) 22 (C.A.).

The rationale for the manufacturer's duty to warn can be traced to the "neighbour principle", which lies at the heart of the law of negligence, and was set down in its classic form by Lord Atkin in *Donoghue v. Stevenson*, [1932] A.C. 562 (H.L.). When manufacturers place products into the flow of commerce, they create a relationship of reliance with consumers, who have far less knowledge than the manufacturers concerning the dangers inherent in the use of the products, and are therefore put at risk if the product is not safe. 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 the manufacturer's duty to warn varies with the level of danger entailed by the ordinary use of the product. Where significant

Les fabricants sont tenus, envers ceux qui utilisent leurs produits, de voir à ce qu'il n'y ait aucun vice de fabrication susceptible de causer des dommages au cours d'une utilisation normale. Toutefois, leur devoir ne s'arrête pas là si le produit, bien que satisfaisant aux besoins pour lesquels il est fabriqué et commercialisé, est en même temps dangereux à utiliser; et s'ils savent qu'il s'agit d'un produit dangereux, ils ne peuvent pas simplement laisser le consommateur exposé au risque de blessures.

L'obligation de mise en garde est 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; voir *Rivtow Marine Ltd. c. Washington Iron Works*, [1974] R.C.S. 1189, à la p. 1200, le juge Ritchie. 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; voir, à titre d'exemples, *Setrakov Construction Ltd. c. Winder's Storage & Distributors Ltd.* (1981), 11 Sask. R. 286 (C.A.); *Meilleur c. U.N.I.-Crete Canada Ltd.* (1985), 32 C.C.L.T. 126 (H.C. Ont.); *Skelhorn c. Remington Arms Co.* (1989), 69 Alta. L.R. (2d) 298 (C.A.); *McCain Foods Ltd. c. Grand Falls Industries Ltd.* (1991), 116 R.N.-B. (2^e) 22 (C.A.).

21

L'obligation de mise en garde incomptant au fabricant prend sa source dans le «principe du prochain», fondement même du droit de la négligence auquel lord Atkin a donné sa forme classique dans l'arrêt *Donoghue c. Stevenson*, [1932] A.C. 562 (H.L.). Lorsqu'un fabricant met un produit sur le marché, il crée une relation de confiance avec les consommateurs qui sont beaucoup moins au fait des dangers inhérents à son utilisation et courrent donc un risque s'il n'est pas sécuritaire. 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.

22

La nature et l'étendue de l'obligation de mise en garde incomptant au fabricant varient selon le danger découlant de l'utilisation normale du produit.

dangers are entailed by the ordinary use of the product, it will rarely be sufficient for manufacturers to give general warnings concerning those dangers; the warnings must be sufficiently detailed to give the consumer a full indication of each of the specific dangers arising from the use of the product. This was made clear by Laskin J. in *Lambert*, *supra*, where this Court imposed liability on the manufacturer of a fast-drying lacquer sealer who failed to warn of the danger of using the highly explosive product in the vicinity of a furnace pilot light. The manufacturer in *Lambert* had placed three different labels on its containers warning of the danger of inflammability. The plaintiff, an engineer, had read the warnings before he began to lacquer his basement floor and, in accordance with the warnings, had turned down the thermostat to prevent the furnace from turning on. However, he did not turn off the pilot light, which caused the resulting fire and explosion. Laskin J. found the manufacturer liable for failing to provide an adequate warning, deciding that none of the three warnings was sufficient in that none of them warned specifically against leaving pilot lights on near the working area. At pages 574-75, he stated:

Where manufactured products are put on the market for ultimate purchase and use by the general public and carry danger (in this case, by reason of high inflammability), although put to the use for which they are intended, the manufacturer, knowing of their hazardous nature, has a duty to specify the attendant dangers, which it must be taken to appreciate in a detail not known to the ordinary consumer or user. A general warning, as for example, that the product is inflammable, will not suffice where the likelihood of fire may be increased according to the surroundings in which it may reasonably be expected that the product will be used. The required explicitness of the warning will, of course, vary with the danger likely to be encountered in the ordinary use of the product.

²³ In the case of medical products such as the breast implants at issue in this appeal, the standard

Si l'utilisation ordinaire présente des dangers importants, une mise en garde générale sera rarement suffisante; elle devra au contraire être suffisamment détaillée pour donner au consommateur une indication complète des dangers précis que présente l'utilisation du produit. C'est l'opinion qu'a clairement exprimée le juge Laskin dans l'arrêt *Lambert*, précité, où notre Cour a tenu le fabricant d'un bouche-pores à séchage rapide responsable de n'avoir pas fait de mise en garde contre le danger d'utiliser le produit hautement explosif à proximité de la veilleuse d'une fournaise. Dans cette affaire, le fabricant avait apposé sur ses contenants trois étiquettes différentes où figurait une mise en garde contre le danger d'inflammabilité. Le demandeur, qui était ingénieur, avait lu les mises en garde avant de commencer à étendre le bouche-pores sur le plancher de son sous-sol et, conformément à ce qu'elles préconisaient, il avait baissé le thermostat pour éviter que la fournaise se mette à fonctionner. Cependant il n'avait pas éteint la veilleuse, ce qui a causé un incendie et une explosion. Le juge Laskin a tenu le fabricant responsable pour n'avoir pas fait de mise en garde adéquate: à son avis, aucune des trois mises en garde n'était suffisamment précises en ce qu'elles ne disaient pas expressément que des veilleuses ne devaient pas être laissées allumées près de l'endroit où le travail était effectué. Il a dit ceci, aux pp. 574 et 575:

Lorsque des produits fabriqués sont mis sur le marché pour être finalement achetés et utilisés par le grand public et qu'ils sont dangereux (en l'espèce, à cause de la grande inflammabilité du produit), même utilisés pour les fins auxquelles ils sont destinés, le fabricant est tenu, connaissant le risque, de préciser les dangers concomitants, car il faut présumer qu'il est plus apte à apprécier ces dangers que le consommateur ou l'usager ordinaire. Un avertissement général, par exemple, l'avertissement que le produit est inflammable, ne suffit pas lorsque les probabilités d'incendie peuvent s'accroître en présence des conditions dans lesquelles on peut raisonnablement s'attendre que le produit sera utilisé. Les détails nécessaires dans l'avertissement dépendront évidemment des dangers susceptibles d'être courus au cours d'une utilisation normale du produit.

Dans le cas de produits médicaux comme les prothèses mammaires en cause dans le présent

of care to be met by manufacturers in ensuring that consumers are properly warned is necessarily high. Medical products are often designed for bodily ingestion or implantation, and the risks created by their improper use are obviously substantial. The courts in this country have long recognized that manufacturers of products that are ingested, consumed or otherwise placed in the body, and thereby have a great capacity to cause injury to consumers, are subject to a correspondingly high standard of care under the law of negligence; see *Shandloff v. City Dairy*, [1936] 4 D.L.R. 712 (Ont. C.A.), at p. 719; *Arendale v. Canada Bread Co.*, [1941] 2 D.L.R. 41 (Ont. C.A.), at pp. 41-42; *Zeppa v. Coca-Cola Ltd.*, [1955] 5 D.L.R. 187 (Ont. C.A.), at pp. 191-93; *Rae and Rae v. T. Eaton Co. (Maritimes) Ltd.* (1961), 28 D.L.R. (2d) 522 (N.S.S.C.), at p. 535; *Heimler v. Calvert Caterers Ltd.* (1975), 8 O.R. (2d) 1 (C.A.), at p. 2. Given the intimate relationship between medical products and the consumer's body, and the resulting risk created to the consumer, there will almost always be a heavy onus on manufacturers of medical products to provide clear, complete and current information concerning the dangers inherent in the ordinary use of their product.

pourvoi, la norme de diligence à laquelle les fabricants doivent satisfaire en matière de mise en garde adéquate des consommateurs est forcément élevée. Les produits médicaux sont souvent conçus pour être ingérés par l'organisme ou y être implantés, et les risques découlant d'un usage impropre sont de toute évidence importants. Les tribunaux de notre pays reconnaissent depuis longtemps que les fabricants de produits destinés à être ingérés ou consommés par l'organisme ou à y être autrement placés, et donc fortement susceptibles de causer des dommages aux consommateurs, sont en conséquence soumis à une norme de diligence élevée au regard du droit de la négligence; voir *Shandloff c. City Dairy*, [1936] 4 D.L.R. 712 (C.A. Ont.), à la p. 719; *Arendale c. Canada Bread Co.*, [1941] 2 D.L.R. 41 (C.A. Ont.), aux pp. 41 et 42; *Zeppa c. Coca-Cola Ltd.*, [1955] 5 D.L.R. 187 (C.A. Ont.), aux pp. 191 à 193; *Rae and Rae c. T. Eaton Co. (Maritimes) Ltd.* (1961), 28 D.L.R. (2d) 522 (C.S.N.-É.), à la p. 535; *Heimler c. Calvert Caterers Ltd.* (1975), 8 O.R. (2d) 1 (C.A.), à la p. 2. Étant donné la relation intime entre les produits médicaux et l'organisme du consommateur, et le risque concomitant pour le consommateur, les fabricants de ce type de produits assumeront presque toujours la lourde charge de fournir des renseignements clairs, complets et à jour concernant les dangers inhérents à l'utilisation normale de leurs produits.

I pause at this point to observe that there is an important analogy to be drawn in this context between the manufacturer's duty to warn and the doctrine of "informed consent" developed by this Court in recent years with respect to the doctor-patient relationship. In *Hopp v. Lepp*, [1980] 2 S.C.R. 192, at pp. 195-96, 210, and *Reibl v. Hughes*, [1980] 2 S.C.R. 880, at pp. 884-85, this Court decided that physicians have a duty, without being questioned, to disclose to a patient the material risks of a proposed procedure, its gravity, and any special or unusual risks, including risks with a low probability of occurrence, attendant upon the performance of the procedure; see also *Ciarlariello v. Schacter*, [1993] 2 S.C.R. 119. The principle underlying "informed consent", as Laskin C.J. explained in *Hopp*, *supra*, at p. 196, is

24

Je fais ici une pause pour souligner l'importante analogie qui existe dans ce contexte entre l'obligation de mise en garde incomptant au fabricant et la théorie du «consentement éclairé» que notre Cour a élaborée ces dernières années en regard de la relation entre le médecin et son patient. Dans *Hopp c. Lepp*, [1980] 2 R.C.S. 192, aux pp. 195, 196 et 210, et *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880, aux pp. 884 et 885, notre Cour a décidé que le médecin avait l'obligation, sans qu'on le questionne à ce sujet, de divulguer à son patient les risques importants que comporte l'intervention envisagée, sa gravité, et les risques particuliers ou inhabituels, y compris les risques dont la survenance est peu probable; voir également *Ciarlariello c. Schacter*, [1993] 2 R.C.S. 119. Comme l'a expliqué le juge en chef Laskin dans *Hopp*, précité, à la p. 196, le

the "right of a patient to decide what, if anything, should be done with his body"; see also *Schloendorff v. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (N.Y.C.A. 1914), *per* Cardozo J. The doctrine of "informed consent" dictates that every individual has a right to know what risks are involved in undergoing or foregoing medical treatment and a concomitant right to make meaningful decisions based on a full understanding of those risks. As Robinson J. observed in *Canterbury v. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972), at p. 780:

True consent to what happens to one's self is the informed exercise of a choice, and that entails an opportunity to evaluate knowledgeably the options available and the risks attendant upon each. The average patient has little or no understanding of the medical arts, and ordinarily has only his physician to whom he can look for enlightenment with which to reach an intelligent decision. From these almost axiomatic considerations springs the need, and in turn the requirement, of a reasonable divulgence by physician to patient to make such a decision possible.

25

In my view, the principles underlying the doctrine of "informed consent" are equally, if not more, applicable to the relationship between manufacturers of medical products and consumers than to the doctor-patient relationship. The doctrine of "informed consent" was developed as a judicial attempt to redress the inequality of information that characterizes a doctor-patient relationship. An even greater relationship of inequality pertains both between the manufacturer of medical products and the consumer and, to a lesser degree, between the manufacturer and the doctor. In contrast to the doctor-patient relationship, where the patient can question the doctor with respect to the risks and benefits of particular procedures and where doctors can tailor their warnings to the needs and abilities of the individual patients, the manufacturer-consumer relationship is characterized primarily by a lack of direct communication or dialogue. This lack of dialogue between manufacturer and consumer creates, as Patricia Peppin

«consentement éclairé» repose sur un principe fondamental, savoir le «droit d'un patient de décider à quelle intervention, le cas échéant, il devrait se soumettre»; voir également *Schloendorff c. Society of New York Hospital*, 105 N.E. 92 (N.Y.C.A. 1914), le juge Cardozo. Suivant la théorie du «consentement éclairé», toute personne a le droit de connaître les risques qu'elle court en subissant un traitement médical ou en y renonçant, et le droit concomitant de prendre des décisions valables fondées sur une pleine compréhension de ces risques. Comme l'a fait observer le juge Robinson dans *Canterbury c. Spence*, 464 F.2d 772 (D.C. Cir. 1972), à la p. 780:

[TRADUCTION] Le consentement véritable consiste en l'exercice éclairé d'un choix et suppose la possibilité d'apprécier en toute connaissance de cause les options disponibles et les risques que présente chacune d'elles. Le patient moyen a peu de connaissances médicales, voire aucune, et son médecin est habituellement la seule personne vers laquelle il puisse se tourner pour obtenir les éclaircissements qui lui permettront de prendre une décision intelligente. De ces considérations presque axiomatiques découlent la nécessité et, partant, l'exigence que le médecin procède à une divulgation raisonnable des renseignements afin que le patient puisse prendre une telle décision.

À mon avis, les principes qui sous-tendent la théorie du «consentement éclairé» sont tout aussi, sinon davantage, applicables à la relation entre les fabricants de produits médicaux et les consommateurs qu'à celle existant entre le médecin et son patient. Cette théorie a été élaborée en vue de corriger judiciairement les disparités de connaissances qui caractérisent la relation médecin-patient. Une relation d'inégalité encore plus grande existe entre le fabricant de produits médicaux et le consommateur et, à un moindre degré, entre le fabricant et le médecin. Contrairement à la relation médecin-patient, où le patient peut interroger son médecin sur les risques et les avantages d'une intervention particulière et où le médecin peut ajuster ses mises en garde en fonction des besoins et des aptitudes du patient, la relation fabricant-consommateur se caractérise principalement par une absence de communication directe ou de dialogue. Cette absence de dialogue entre le fabricant et le consommateur crée, comme l'a souligné Patricia

notes in "Drug/Vaccine Risks: Patient Decision-Making and Harm Reduction in the Pharmaceutical Company Duty to Warn Action" (1991), 70 *Can. Bar Rev.* 473, at p. 474, a relationship of complete dependency between manufacturer and patient. She explains the relationship in the following terms:

The patient is dependent both on the company and on the doctor to provide sufficient information for an informed decision to be made, as well as for treatment to heal the body, prevent a disease or palliate the pain. Dependency characterizes the relationship between vulnerable patient and the experts who exercise control over the patient's bodily fate. The physician's relationship with the pharmaceutical company also exhibits a dependency of the doctor, because of his or her limited pharmaceutical knowledge, on the company's information; but the relationship is also one in which the physician is courted through the company's marketing efforts and one in which the doctor is immune from physical harm and vulnerability.

Another element of the context within which the legal principles operate is the widespread use of pharmaceutical products apparently unaccompanied by significant public knowledge of the inherent risks.

A similar observation was made by Robins J.A. in *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 12 O.A.C. 361, which involved a suit by a woman against the Ortho pharmaceutical company after that woman had suffered a stroke from the use of Ortho's Novum oral contraceptives. In finding Ortho liable for failing to warn consumers about the risk of stroke inherent in the use of the contraceptives, Robins J.A. made the following observation, at p. 380:

As between drug manufacturer and consumer, the manufacturer is a distant commercial entity that, like manufacturers of other products, promotes its products directly or indirectly to gain consumer sales, sometimes, as in this case, accentuating value while under-emphasizing risks. Manufacturers hold an enormous informational advantage over consumers and, indeed, over most physicians. The information they provide often establishes the boundaries within which a physician deter-

Peppin dans «Drug/Vaccine Risks: Patient Decision-Making and Harm Reduction in the Pharmaceutical Company Duty to Warn Action» (1991), 70 *R. du B. can.* 473, à la p. 474, une relation de totale dépendance entre le fabricant et le patient. Voici en quels termes elle décrit cette relation:

[TRADUCTION] Le patient dépend à la fois de la compagnie et du médecin pour la divulgation des renseignements susceptibles de lui permettre de prendre une décision éclairée, de même que pour un traitement curatif, un traitement préventif ou le soulagement de la douleur. La dépendance caractérise la relation entre un patient vulnérable et les experts qui exercent un contrôle sur le sort de son organisme. La relation entre le médecin et la compagnie pharmaceutique témoigne également d'une dépendance du médecin, du fait de ses connaissances limitées en pharmacologie, à l'égard de l'information fournie par la compagnie; dans cette dernière relation toutefois, le médecin est courtisé par la compagnie qui déploie ses techniques de marketing et il n'est pas exposé à la douleur physique et à la vulnérabilité.

Le contexte dans lequel opèrent les principes juridiques comporte un autre élément, savoir l'usage répandu de produits pharmaceutiques sans apparemment que le public n'ait une connaissance significative des risques qui s'y rattachent.

Le juge Robins a fait une observation semblable dans *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 12 O.A.C. 361, mettant en cause une femme qui avait poursuivi la compagnie pharmaceutique Ortho après avoir subi un accident cérébro-vasculaire par suite de l'utilisation des contraceptifs oraux Novum. En tenant Ortho responsable de n'avoir pas mis les consommateurs en garde contre le risque d'accident cérébro-vasculaire inhérent à l'utilisation des contraceptifs, le juge Robins a fait remarquer, à la p. 380:

[TRADUCTION] Dans la relation entre fabricant pharmaceutique et consommateur, le fabricant est une entité commerciale distante qui, à l'instar de tout autre fabricant, fait directement ou indirectement la promotion de ses produits dans le but d'en mousser la vente, parfois, comme en l'espèce, en accentuant la valeur tout en minimisant les risques. Les fabricants ont, sur le plan de l'information, un avantage énorme sur les consommateurs et, en fait, sur la plupart des médecins. C'est souvent l'information qu'ils fournissent qui sert à établir le cadre à l'intérieur duquel le médecin détermine les ris-

mines the risks of a possible harm and the benefits to be gained by a patient's use of a drug.

26 In light of the enormous informational advantage enjoyed by medical manufacturers over consumers, it is reasonable and just to require manufacturers, under the law of tort, 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 by promoting the right to bodily integrity, increasing consumer choice and facilitating a more meaningful doctor-patient relationship. At the same time, it cannot be said that requiring manufacturers to be forthright about the risks inherent in the use of their product imposes an onerous burden on the manufacturers. As Robins J.A. explained in *Buchan, supra*, at p. 381, "drug manufacturers are in a position to escape all liability by the simple expedient of providing a clear and forthright warning of the dangers inherent in the use of their products of which they know or ought to know".

ques et les avantages que présente l'utilisation d'un médicament par son patient.

Compte tenu de l'énorme avantage qu'ont les fabricants par rapport aux consommateurs sur le plan de l'information, il est raisonnable et juste d'exiger, au regard du droit de la responsabilité délictuelle, 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 en contribuant à la promotion du droit à l'intégrité physique, à l'élargissement des choix des consommateurs et à l'instauration d'une relation médecins-patients plus riche. Parallèlement, on ne saurait prétendre que l'obligation faite aux fabricants de divulguer franchement les risques inhérents à l'utilisation de leur produit impose à ceux-ci un fardeau onéreux. Comme le souligne le juge Robins dans l'arrêt *Buchan*, précité, à la p. 381, [TRADUCTION] «[les fabricants pharmaceutiques] ont la possibilité de s'exonérer de toute responsabilité par un simple expédient, savoir une mise en garde claire et franche concernant les dangers inhérents à l'utilisation de leurs produits qu'ils connaissent ou devraient connaître».

(ii) *The "Learned Intermediary" Rule*

27 As a general rule, the duty to warn is owed directly by the manufacturer to the ultimate consumer. However, in exceptional circumstances, a manufacturer may satisfy its informational duty to the consumer by providing a warning to what the American courts have, in recent years, termed a "learned intermediary". The "learned intermediary" rule was first elaborated in *Sterling Drug, Inc. v. Cornish*, 370 F.2d 82 (8th Cir. 1966), a suit brought by a patient blinded after taking the drug chloroquine phosphate. The rationale for the rule was outlined by Wisdom J. in *Reyes v. Wyeth Laboratories*, 498 F.2d 1264 (5th Cir. 1974), at p. 1276, cert. denied 419 U.S. 1096 (1974), a suit against a manufacturer of oral polio vaccine, in the following terms:

(ii) *La règle de l'«intermédiaire compétent»*

En règle générale, le fabricant a une obligation directe de mise en garde envers le consommateur final. Toutefois, dans des cas exceptionnels, le fabricant peut s'acquitter de son obligation d'informer le consommateur en faisant une mise en garde à celui que les tribunaux américains ont, ces dernières années, appelé l'«intermédiaire compétent». La règle de l'«intermédiaire compétent» a pour la première fois été énoncée dans *Sterling Drug, Inc. c. Cornish*, 370 F.2d 82 (8th Cir. 1966), portant sur une poursuite intentée par un patient devenu aveugle après avoir pris de la phosphate de chloroquine. Le fondement en a été expliqué en ces termes par le juge Wisdom dans *Reyes c. Wyeth Laboratories*, 498 F.2d 1264 (5th Cir. 1974), à la p. 1276, cert. refusé 419 U.S. 1096 (1974), mettant en cause le fabricant d'un vaccin oral contre la polio:

Prescription drugs are likely to be complex medicines, esoteric in formula and varied in effect. As a medical expert, the prescribing physician can take into account the propensities of the drug, as well as the susceptibilities of his patient. His is the task of weighing the benefits of any medication against its potential dangers. The choice he makes is an informed one, an individualized medical judgment bottomed on a knowledge of both patient and palliative. Pharmaceutical companies then, who must warn ultimate purchasers of dangers inherent in patent drugs sold over the counter, in selling prescription drugs are required to warn only the prescribing physician, who acts as a "learned intermediary" between manufacturer and consumer.

The rule was later reaffirmed and developed in a series of American cases during the 1970s and 1980s involving the liability of manufacturers of prescription drugs; see, for example, *Schenebeck v. Sterling Drug, Inc.*, 423 F.2d 919 (8th Cir. 1970); *Hoffman v. Sterling Drug, Inc.*, 485 F.2d 132 (3rd Cir. 1973); *Dunkin v. Syntex Laboratories, Inc.*, 443 F.Supp. 121 (W. D. Tenn. 1977); *Lindsay v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 637 F.2d 87 (2nd Cir. 1980); *Timm v. Upjohn Co.*, 624 F.2d 536 (5th Cir. 1980), cert. denied, 449 U.S. 1112 (1981); *Stanback v. Parke, Davis and Co.*, 657 F.2d 642 (4th Cir. 1981); *Walker v. Merck & Co.*, 648 F.Supp. 931 (M.D. Ga. 1986), aff'd 831 F.2d 1069 (11th Cir. 1987); *Plummer v. Lederle Laboratories*, 819 F.2d 349 (2nd Cir. 1987). In Canada, the rule was first considered in an *obiter* passage by Linden J. in *Davidson v. Connaught Laboratories* (1980), 14 C.C.L.T. 251 (Ont. H.C.), at p. 274, and later applied by a five-member panel of the Ontario Court of Appeal in *Buchan, supra*.

While the "learned intermediary" rule was originally intended to reflect, through an equitable distribution of tort duties, the tripartite informational relationship between drug manufacturers, physicians and patients, the rationale for the rule is clearly applicable in other contexts. Indeed, the "learned intermediary" rule is less a "rule" than a specific application of the long-established com-

[TRADUCTION] Il y a de bonnes chances pour que les médicaments délivrés sur ordonnance soient des médicaments complexes, à la formule ésotérique et à effet variable. En sa qualité d'expert médical, le médecin traitant peut prendre en compte les propriétés du médicament, de même que les prédispositions de son patient. Il lui incombe d'apprécier les avantages d'un médicament par rapport à ses dangers potentiels. Le choix qu'il fait est un choix éclairé, un jugement médical individualisé fondé sur la connaissance tant du patient que du traitement. Alors qu'elles doivent avertir les consommateurs ultimes des dangers inhérents aux médicaments brevetés en vente libre, les compagnies pharmaceutiques sont uniquement tenues, lorsqu'elles vendent des médicaments de prescription, d'avertir le médecin, lequel agit à titre d'«intermédiaire compétent» entre le fabricant et le consommateur.

La règle a par la suite été réaffirmée et explicitée dans une série de décisions américaines des années 1970 et 1980 mettant en cause la responsabilité de fabricants de médicaments de prescription; voir, à titre d'exemples, *Schenebeck c. Sterling Drug, Inc.*, 423 F.2d 919 (8th Cir. 1970); *Hoffman c. Sterling Drug, Inc.*, 485 F.2d 132 (3rd Cir. 1973); *Dunkin c. Syntex Laboratories, Inc.*, 443 F.Supp. 121 (W. D. Tenn. 1977); *Lindsay c. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 637 F.2d 87 (2nd Cir. 1980); *Timm c. Upjohn Co.*, 624 F.2d 536 (5th Cir. 1980), cert. refusé, 449 U.S. 1112 (1981); *Stanback c. Parke, Davis and Co.*, 657 F.2d 642 (4th Cir. 1981); *Walker c. Merck & Co.*, 648 F.Supp. 931 (M.D. Ga. 1986), conf. par 831 F.2d 1069 (11th Cir. 1987); *Plummer c. Lederle Laboratories*, 819 F.2d 349 (2nd Cir. 1987). Au Canada, la règle a été pour la première fois examinée dans une opinion incidente du juge Linden dans *Davidson c. Connaught Laboratories* (1980), 14 C.C.L.T. 251 (H.C. Ont.), à la p. 274, puis appliquée par une formation de cinq juges de la Cour d'appel de l'Ontario dans l'arrêt *Buchan*, précité.

Même si la règle de l'«intermédiaire compétent» visait à l'origine à refléter, grâce à une répartition équitable des obligations au regard de la responsabilité délictuelle, la relation informationnelle tripartite entre fabricants pharmaceutiques, médecins et patients, le raisonnement qui la sous-tend est clairement applicable dans d'autres contextes. En fait, la règle de l'«intermédiaire compétent» n'est,

mon law principles of intermediate examination and intervening cause developed in *Donoghue v. Stevenson*, *supra*, and subsequent cases; see, for example, *Holmes v. Ashford*, [1950] 2 All E.R. 76, at p. 80. Generally, the rule is applicable 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. In such cases, where an intermediate inspection of the product is anticipated or where a consumer is placing primary reliance on the judgment of a "learned intermediary" and not the manufacturer, 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.

plutôt qu'une «règle», qu'une application particulière des principes bien établis en common law de l'examen intermédiaire et de la cause intermédiaire, qui ont été énoncés dans *Donoghue c. Stevenson*, précité, et la jurisprudence subséquente; voir à titre d'exemple *Holmes c. Ashford*, [1950] 2 All E.R. 76, à la p. 80. 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. En pareil cas, lorsqu'une inspection intermédiaire du produit est prévisible ou que la confiance du consommateur repose principalement sur le jugement d'un «intermédiaire compétent» et non sur le fabricant, 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.

29 However, it is important to keep in mind that the "learned intermediary" rule is merely an exception to the general manufacturer's duty to warn the consumer. The rule operates to discharge the manufacturer's duty not to the learned intermediary, but to the ultimate consumer, who has a right to full and current information about any risks inherent in the ordinary use of the product. Thus, the rule presumes that the intermediary is "learned", that is to say, 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 nor-

Toutefois, il importe de se rappeler que la règle de l'«intermédiaire compétent» n'est qu'une exception à l'obligation générale du fabricant de mettre le consommateur en garde. Selon cette règle, le fabricant a une obligation non pas envers l'intermédiaire compétent, mais 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. Ainsi, la règle presume 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

mal use, the primary duty to give a clear, complete, and current warning must fall on its shoulders.

(b) Application of the General Principles to the Case at Bar

The first question to be answered in this appeal is whether Dow owed Ms. Hollis a duty to warn her that the Silastic implant could rupture post-surgically inside her body and, if so, whether Dow satisfied that duty. In light of the foregoing jurisprudence, it is clear that the answer to this question depends on the answers to two subsidiary questions. First, did Dow have a duty to warn Ms. Hollis directly, or could it satisfy its duty to warn her by warning a "learned intermediary", namely, Dr. Birch? Second, assuming that Dow could properly discharge its duty to Ms. Hollis by warning Dr. Birch, did Dow adequately warn Dr. Birch of the risk of post-surgical rupture in light of its state of knowledge at that time?

Turning to the first of these questions, it is my view that the "learned intermediary" rule is applicable in this context, and that Dow was entitled to warn Dr. Birch concerning the risk of rupture without warning Ms. Hollis directly. A breast implant is distinct from most manufactured goods in that neither the implant nor its packaging are placed directly into the hands of the ultimate consumer. It is the surgeon, not the consumer, who obtains the implant from the manufacturer and who is therefore in the best position to read any warnings contained in the product packaging. In this respect, breast implants are, in my view, analogous to prescription drugs, where the patient places primary reliance for information on the judgment of the surgeon, who is a "learned intermediary", and not on the manufacturer; see *Buchan, supra*, at p. 368. They are not analogous to oral contraceptives, with respect to which many American courts have recently imposed a direct duty to warn, because direct warnings from manufacturers of breast implants are simply not feasible

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.

b) Application des principes généraux à l'espèce

La première question à laquelle il faut répondre dans le présent pourvoi est celle de savoir si Dow avait l'obligation d'avertir M^{me} Hollis de la possibilité de rupture postopératoire de la prothèse Silastic dans son organisme et, dans l'affirmative, si Dow s'est acquittée de cette obligation. Compte tenu de la jurisprudence précitée, il appert que la réponse à cette question dépend des réponses qui seront apportées à deux questions subsidiaires. Premièrement, Dow avait-elle l'obligation de mettre directement en garde M^{me} Hollis, ou pouvait-elle s'acquitter de cette obligation en mettant en garde un «intermédiaire compétent», savoir le Dr Birch? Deuxièmement, en présumant que Dow pouvait dûment s'acquitter de son obligation envers M^{me} Hollis en mettant en garde le Dr Birch, a-t-elle, compte tenu des connaissances disponibles à l'époque adéquatement averti ce dernier du risque de rupture postopératoire?

En ce qui concerne la première de ces questions, je suis d'avis que la règle de l'*«intermédiaire compétent»* est applicable dans le présent contexte, et que Dow était en droit de prévenir le Dr Birch du risque de rupture sans prévenir directement M^{me} Hollis. À la différence de la plupart des produits manufacturés, ni la prothèse mammaire ni le produit emballé ne sont remis directement au consommateur final. C'est le chirurgien, non le consommateur, qui obtient la prothèse du fabricant et qui est le mieux placé pour lire les mises en garde apposées sur l'emballage. De ce point de vue, les prothèses mammaires sont, à mon avis, analogues aux médicaments délivrés sur ordonnance, étant donné que le patient se fie principalement au jugement du chirurgien, *«intermédiaire compétent»*, pour obtenir l'information voulue, et non au fabricant; voir *Buchan*, précité, à la p. 368. Elles diffèrent des contraceptifs oraux, à l'égard desquels nombre de tribunaux américains ont récemment imposé une obligation directe de mise en garde, en ce que la mise en garde directe du fabricant des

30

31

given the need for intervention by a physician; see *MacDonald v. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 475 N.E.2d 65 (Mass. J.C. 1985), at p. 70, *cert. denied* 474 U.S. 250 (1985); *Buchan, supra*, at pp. 368-69. In this respect, I observe that it is not, and has never been, Dow's practice to send warnings concerning their breast implants directly to patients. Although Dow includes product information with its implants, the implants are sold only to doctors or medical establishments, who are expected to pass this information on to their patients. In light of this fact, I conclude that a manufacturer in Dow's position can discharge its duty to the ultimate consumer by giving the treating surgeon clear, complete and current information concerning any general and specific risks that arise from the ordinary use of the product.

prothèses mammaires est tout à fait irréaliste étant donné l'intervention nécessaire d'un médecin; voir *MacDonald c. Ortho Pharmaceutical Corp.*, 475 N.E.2d 65 (Mass. J.C. 1985), à la p. 70, *cert. refusé* 474 U.S. 250 (1985); *Buchan*, précité, aux pp. 368 et 369. À cet égard, je souligne que Dow n'a pas et n'a jamais eu l'habitude d'adresser directement aux patientes des mises en garde concernant ses prothèses mammaires. Bien qu'accompagnées de renseignements techniques, les prothèses sont vendues uniquement aux médecins ou aux établissements médicaux, lesquels sont censés transmettre l'information à leurs patientes. Cela étant, je conclus qu'un fabricant placé dans la position de Dow peut s'acquitter de son obligation envers le consommateur final en donnant au chirurgien traitant une information claire, complète et à jour concernant les risques généraux et particuliers découlant de l'utilisation normale du produit.

32 However, the mere fact that the "learned intermediary" rule is applicable in this context does not absolve Dow of liability. As I mentioned earlier, the "learned intermediary" rule presumes that the intermediary is fully apprised of the risks, and can only provide shelter to the manufacturer where it has taken adequate steps to ensure that the intermediary's knowledge of the risks in fact approximates that of the manufacturer. Thus, the second, and more important, question to be resolved is whether Dow fulfilled its duty to Ms. Hollis by adequately warning Dr. Birch of the risk of post-surgical rupture of the implant.

Toutefois, le simple fait que la règle de l'«intermédiaire compétent» soit applicable dans le présent contexte n'exonère pas Dow de toute responsabilité. Comme je l'ai indiqué précédemment, cette règle suppose que l'intermédiaire soit pleinement informé des risques et elle ne peut servir à protéger le fabricant que si celui-ci a pris les mesures voulues pour faire en sorte que l'intermédiaire ait effectivement une connaissance des risques semblable à la sienne. Ainsi, la seconde et plus importante question qu'il nous faut résoudre est celle de savoir si Dow s'est acquittée de son obligation envers Mme Hollis en avertissant adéquatement le Dr Birch du risque de rupture post-opératoire de l'implant.

33 Although Bouck J. declined to rule on this issue, a majority of the Court of Appeal found that Dow's warning to Dr. Birch was inadequate. In my view, the Court of Appeal was correct in reaching this conclusion. It is well established that appellate courts have the jurisdiction to make a fresh assessment of the evidence on the record where they deem such an assessment to be in the interests of justice and feasible on a practical level; see *Prudential Trust Co. v. Forseth*, [1960] S.C.R. 210, at pp. 216-17. In this case, there was sufficient evidence on the record to allow the Court of

Bien que le juge Bouck ait refusé de trancher cette question, la Cour d'appel a conclu à la majorité que la mise en garde faite par Dow au Dr Birch n'était pas adéquate. À mon avis, c'est à bon droit que la Cour d'appel est arrivée à cette conclusion. Il est bien établi que les juridictions d'appel ont compétence pour apprécier à nouveau la preuve au dossier lorsqu'elles estiment qu'une telle appréciation est dans l'intérêt de la justice et qu'elle ne soulève pas d'obstacle en pratique; voir *Prudential Trust Co. c. Forseth*, [1960] R.C.S. 210, aux pp. 216 et 217. Dans la présente affaire, il y avait une

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, I do not believe that such concerns arise in this case because the bulk of the critical evidence adduced at trial was documentary, not testimonial. In light of the fact that Ms. Hollis has now waited close to seven years for the final resolution of her claim, and the high costs already created by the unusual length of this appeal process, I believe the Court of Appeal followed the proper course in weighing and assessing this evidence in order to achieve a measure of finality in this case; see, e.g., *Davie Shipbuilding Ltd. v. The Queen*, [1984] 1 F.C. 461, at p. 464 (C.A.); *Nova, An Alberta Corporation v. Guelph Engineering Co.* (1989), 70 Alta. L.R. (2d) 97 (Alta. C.A.), at pp. 110-12.

Turning now to an assessment of the evidence itself, it is my view that the most compelling evidence supporting the Court of Appeal's decision can be found in the product inserts and literature which Dow supplied to doctors shortly before and after Ms. Hollis' surgery. By 1983, when Dr. Birch advised Ms. Hollis to have implantation surgery, Dow had made available to doctors two warnings regarding the risk of rupture of the Silastic implants. The first was a brochure directed at the medical community, dated 1976, and entitled "Suggested Surgical Procedures for Silastic Mammary Prostheses", which provided instructions regarding the use of the Silastic I breast implant and read as follows:

1. This prosthesis should be implanted without any alterations to its original design or fabrication. Meticulous care must be taken to avoid contact of any sharp edges or pointed objects with the prosthesis; any inadvertent cut or puncture will expose the silicone gel and render the prosthesis unusable. Do

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, je ne crois pas que la présente espèce soulève des considérations de ce genre puisque l'essentiel de la preuve cruciale présentée au procès était de nature documentaire et non testimoniale. Compte tenu que Mme Hollis attend maintenant depuis près de sept ans l'issue définitive de sa cause, et que la longueur inhabituelle des procédures d'appel a déjà engendré des frais élevés, j'estime que la Cour d'appel a choisi la démarche appropriée en pesant et en appréciant la preuve afin d'apporter une solution définitive à cette affaire; voir à titre d'exemples *Davie Shipbuilding Ltd. c. La Reine*, [1984] 1 C.F. 461, à la p. 464 (C.A.); *Nova, An Alberta Corporation c. Guelph Engineering Co.* (1989), 70 Alta. L.R. (2d) 97 (C.A. Alb.), aux pp. 110 à 112.

Abordant maintenant la question de l'appréciation de la preuve elle-même, je suis d'avis que les éléments de preuve les plus convaincants à l'appui de la décision de la Cour d'appel se retrouvent dans la documentation et les renseignements techniques que Dow a fournis aux médecins peu avant et après l'opération de Mme Hollis. En 1983, lorsque le Dr Birch a conseillé à Mme Hollis de recourir aux prothèses, Dow avait fait aux médecins deux mises en garde concernant le risque de rupture des prothèses Silastic. La première figurait dans une brochure destinée au corps médical datée de 1976, et intitulée «Suggested Surgical Procedures for Silastic Mammary Prostheses», où l'on donnait les instructions suivantes touchant l'utilisation de la prothèse mammaire Silastic I:

[TRADUCTION]

1. Cette prothèse devrait être implantée sans modification de sa conception ou fabrication originale. Des précautions méticuleuses doivent être prises pour éviter qu'un objet tranchant ou pointu ne vienne en contact avec la prothèse; toute coupure ou perforation accidentelle mettra le gel de silicone à nu et ren-

not implant or attempt to repair and then insert a ruptured mammary prosthesis.

2. When antibiotic therapy and/or steroids (triamcinilone) are indicated, extreme care should be taken to ensure that these are delivered into the surrounding tissue and not inadvertently within the prosthesis.

5. Be certain that the patient understands that following implantation, abnormal squeezing or trauma to the breasts could conceivably rupture the implant. [Emphasis added.]

The second warning was a product insert for the Silastic implant, dated November 1979, which outlined potential problems in using the implants in the following terms:

3. If the implant should accidentally rupture during insertion or be nicked with a sharp instrument or suture needle during closure, remove the implant and replace. *Do not try to repair implant or leave in surgical pocket with torn envelope and exposed gel.*

Note

A thorough study of the information provided and the exercise of due care in handling these devices should result in no problems for the surgeon. However, since Dow Corning realizes that accidental rupture of a device can occasionally occur, it is recommended that an extra pair of the same size implants be available at the time of surgery. [Emphasis in original.]

35 It is significant that the only reference in the 1976 and 1979 warnings to a risk of post-surgical rupture was the statement that "abnormal squeezing or trauma" might rupture the implants. There is no reference in these warnings to the possibility of rupture arising from normal squeezing or non-traumatic, everyday activity. This is significant because, in 1985, Dow began warning physicians of the possibility of rupture due to normal, non-traumatic activity in the product insert for the Silastic II implant, a new breast implant developed

dra la prothèse inutilisable. En cas de rupture, ne pas planter la prothèse mammaire ou tenter de la réparer pour ensuite l'insérer.

2. Si un traitement aux antibiotiques ou aux stéroïdes (triamcinilone) s'avère indiqué, il faut être très prudent afin que ces substances soient injectées uniquement dans les tissus périprothétiques et non, par mégarde, dans la prothèse.

5. S'assurer que la patiente comprenne qu'après l'implantation une pression anormale ou un traumatisme aux seins pourrait entraîner une rupture de la prothèse. [Je souligne.]

La seconde mise en garde était contenue dans la documentation technique jointe à la prothèse Silastic, datée de novembre 1979, où l'on soulignait l'existence potentielle de problèmes dans l'utilisation des prothèses:

[TRADUCTION]

3. S'il devait y avoir rupture accidentelle de l'implant durant l'insertion ou si celui-ci devait être perforé par un instrument tranchant ou une aiguille à suture lors de la fermeture, retirer l'implant et le remplacer. *Ne pas essayer de le réparer et ne pas le laisser dans la loge chirurgicale si l'enveloppe est déchirée et le gel à l'état libre.*

Note

La mise en place des prothèses ne devrait poser aucun problème pour les chirurgiens qui auront pris attentivement connaissance des renseignements fournis et auront pris les soins voulus dans leur manipulation. Toutefois, étant donné qu'une rupture accidentelle peut à l'occasion se produire, Dow Corning recommande de prévoir, au moment de l'intervention, une paire additionnelle de prothèses de même taille. [En italique dans l'original.]

Il est significatif que dans les mises en garde de 1976 et de 1979, la seule mention d'un risque de rupture postopératoire est celle associée à «une pression anormale ou un traumatisme». Aucune indication n'y figure quant à la possibilité d'une rupture résultant d'une pression normale ou d'une activité quotidienne non traumatique. Cela est révélateur parce que, en 1985, Dow a commencé à prévenir les médecins de la possibilité de rupture due à une activité normale non traumatique dans les renseignements techniques inclus avec la pro-

in the early 1980s with a thicker envelope and greater durability than the earlier Silastic I model. The relevant portions of the 1985 insert read as follows:

Rupture of implants has been reported both intra- and post-operatively. Rupture may result from the following ... excessive stresses or manipulation as may be experienced during normal living experiences including routine and purposeful trauma as in vigorous exercise, athletics, and intimate physical contact ... or other unknown causes at the site of implantation. . . . The patient should be adequately informed of the possibility of implant rupture with the use of this technique and of the necessity to remove a ruptured implant should that occur. [Emphasis added.]

It continues with a warning about the danger of gel infection:

As reported in the literature, when an implant ruptures gel may be released from the implant envelope despite the cohesive properties of the gel. If left in place, complications such as enlarged lymph nodes, scar formation, inflammation . . . may result.

A limited preliminary study has been reported to the medical community that in the presence of select bacterial infection at the site of a ruptured implant, extravasated gel may be altered by the bacteria with a resultant decrease in cohesivity of the gel. If true, there is greater potential for distant migration of the gel.

In the event that a ruptured prosthesis is suspected, and especially if the area becomes infected, Dow Corning recommends removal of the envelope and gel.

These potential consequences should be understood by the surgeon and explained to the patient prior to implantation.

In the event of a rupture, Dow Corning recommends prompt removal of the envelope and gel. The long term physiological effects of uncontained silicone gel are currently unknown.

Therefore, the patient should not be lead [*sic*] to unrealistic expectations as to the performance or cosmetic

thèse Silastic II, nouvel implant mammaire mis au point au début des années 1980. Cette nouvelle prothèse était constituée d'une enveloppe plus épaisse et devait être plus durable que le précédent modèle Silastic I. Voici les parties pertinentes de la documentation de 1985:

[TRADUCTION] Des cas de rupture ont été signalés tant pendant qu'après l'opération. La rupture peut résulter [...] d'une manipulation ou d'un stress excessifs survenant dans le cours de la vie quotidienne, comme de traumatismes normaux ou délibérés associés à des exercices vigoureux, des activités d'athlétisme et des contacts physiques intimes [...] ou autres causes inconnues dans la région périprothétique. [...] La patiente devrait être adéquatement informée de la possibilité de rupture consécutive à l'utilisation de cette technique et de la nécessité de procéder alors à son extirpation. [Je souligne.]

Suit une mise en garde à propos du danger d'infection par le gel:

[TRADUCTION] Comme le signalent les publications, la rupture de la prothèse peut entraîner l'issu du gel hors de l'enveloppe, et ce malgré les propriétés cohésives du gel. Si l'implant est laissé en place, il y a risque de complications, tels le développement d'une adénopathie, la formation de cicatrices, une réaction inflammatoire . . .

Selon une étude préliminaire limitée diffusée au corps médical, la présence d'une certaine infection bactérienne dans la région de la rupture peut avoir pour effet d'altérer le gel et d'en diminuer la cohésivité. Si les résultats de cette étude se confirment, il y a risque accru de projection du gel à distance.

Dans le cas où l'on soupçonne une rupture de la prothèse, et particulièrement si la région devient infectée, Dow Corning recommande l'enlèvement de l'enveloppe et du gel.

Il importe que le chirurgien soit conscient de ces conséquences possibles et qu'il les explique à la patiente avant l'implantation.

En cas de rupture, Dow Corning recommande le retrait rapide de l'enveloppe et du gel. Les effets physiologiques à long terme de la présence dans l'organisme de gel non confiné ne sont pas connus pour le moment.

Il importe donc de ne pas entretenir chez la patiente d'attentes irréalistes quant au rendement ou aux résultats

results that the surgery and prosthesis can provide. The patient should be informed that the life expectancy of any implant is unpredictable.

36 It is clear from a comparison of the 1985 warning with the earlier warnings that the 1985 warning is far more explicit, both with respect to the potential causes of post-surgical implant rupture and the potential effects. Of particular significance, in my view, is the statement in the 1985 warning that rupture can be caused by "excessive stresses or manipulation as may be experienced during normal living experiences" such as "vigorous exercise, athletics, and intimate physical contact". There is, without question, a substantial difference between "trauma", on the one hand, and the "stresses" and "manipulation" of "normal living experiences", on the other hand. The difference is that, while the earlier warnings implied that rupture would occur only in extreme cases of violent impact, the 1985 warning made it clear that a patient who received an implant would have to consider altering her lifestyle to avoid rupture. The difference between the 1985 warning and the earlier warnings was significant to a woman in Ms. Hollis' position because, subsequent to her surgery, she decided to enrol in a baker's course, which involved regular and heavy upper body movements. While a baker's course may not cause "trauma" to an implant, it would certainly create a risk of "excessive stresses or manipulation". Thus, a more accurate warning could quite reasonably have affected her choice of profession and her resulting exposure to unnecessary risk.

37 This is not to say, of course, that the standard of care to which Dow must be held for its warning practices in 1983 should be measured according to its knowledge of the risks of implant rupture in 1985. In light of the significant differences between the 1985 warning and the earlier warnings, the crucial next question is whether Dow knew or should have known of the risks referred to in the 1985 warning when Ms. Hollis had her implantation surgery in 1983. In my view, there

cosmétiques de l'opération et de la prothèse. La patiente devrait être informée de l'impossibilité de prévoir la durée de vie d'une prothèse.

Comparativement aux mises en garde antérieures, il est manifeste que celle de 1985 est beaucoup plus explicite, en ce qui concerne tant les causes possibles de rupture postopératoire de la prothèse que ses effets potentiels. L'affirmation dans la mise en garde de 1985 que la rupture peut résulter «d'une manipulation ou d'un stress excessifs survenant dans le cours de la vie quotidienne», tels des «exercices vigoureux, des activités d'athlétisme et des contacts physiques intimes», revêt à mon avis une importance particulière. Il existe sans l'ombre d'un doute une différence substantielle entre un «traumatisme», d'une part, et le «stress» et la «manipulation» survenant «dans le cours de la vie quotidienne», d'autre part. Alors que les mises en garde antérieures 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. Pour une femme comme Mme Hollis, la différence entre la mise en garde de 1985 et les mises en garde antérieures était importante puisque, subséquemment à l'intervention, elle a décidé de s'inscrire à un cours de boulangerie, ce qui l'obligeait à faire régulièrement des mouvements énergiques de la partie supérieure du corps. Certes, un cours de boulangerie peut ne pas causer de «traumatisme» à une prothèse, mais il créait assurément un risque «de manipulation ou de stress excessifs». On peut donc raisonnablement penser qu'une mise en garde plus adéquate aurait influencé le choix de sa profession et, partant, son exposition à un risque inutile.

Il ne s'ensuit pas, naturellement, que la norme de diligence applicable à Dow quant à sa pratique en matière de mise en garde en 1983 devrait être appréciée en regard de sa connaissance des risques de rupture des prothèses en 1985. Compte tenu des différences importantes entre la mise en garde de 1985 et les mises en garde antérieures, la question cruciale qu'il convient ensuite de poser est celle de savoir si Dow connaissait ou aurait dû connaître les risques évoqués dans la mise en garde de 1985

was sufficient evidence adduced at trial to establish that Dow did have such knowledge. At trial, evidence was introduced that, between 1976 and 1984, Dow had received 78 field reports from doctors of post-operative "unexplained" ruptures occurring in the Silastic implants. These ruptures were categorized as "unexplained" because they were not attributable to any known causes of rupture, such as trauma or surgical mishap. The number of complaints of implant ruptures Dow received during the period 1975 to 1984 were as follows:

lorsque M^{me} Hollis a subi l'implantation chirurgicale en 1983. À mon avis, la preuve présentée au procès était suffisante pour établir que Dow avait une telle connaissance. Il a en effet été introduit en preuve en première instance qu'entre 1976 et 1984, Dow a reçu 78 rapports de médecins concernant des ruptures postopératoires «inexpliquées» de prothèses Silastic. Ces ruptures étaient qualifiées d'«inexpliquées» parce qu'elles n'étaient pas attribuables à l'une ou l'autre des causes connues de rupture, tel un traumatisme ou un accident chirurgical. Voici un tableau du nombre de plaintes de rupture d'implants reçues par Dow entre 1975 et 1984:

<u>Year</u>	<u>Number of Complaints</u>	<u>Année</u>	<u>Nombre de plaintes</u>
1975	1	1975	1
1976	3	1976	3
1977	6	1977	6
1978	5	1978	5
1979	5	1979	5
1980	8	1980	8
1981	13	1981	13
1982	7	1982	7
1983	13	1983	13
1984	17	1984	17
Total	78	Total	78

From the above table, it is apparent that, by late 1983, Dow had already received between 48 and 61 of the 78 unexplained rupture reports it received before issuing its revised 1985 warning. Counsel for Dow conceded that the nature and quantity of the information available to Dow did not change significantly between late 1983 and early 1985. Thus, although the reports were admitted into evidence at trial for the purpose of establishing their existence and not as to the truth of their contents, the mere fact that Dow had these reports in their possession demonstrates that, in 1983, Dow had notice that ruptures were occurring that were not directly attributable to abnormal squeezing or trauma. Counsel for Dow was unable to explain why it took Dow more than two years to convey the information concerning the unexplained ruptures to either the medical community or the consumers.

Il appert du tableau qui précède qu'à la fin de 1983, Dow avait déjà en main entre 48 et 61 des 78 rapports de cas de rupture inexpliquée qu'elle a reçus avant d'émettre sa mise en garde révisée de 1985. L'avocat de Dow a concédé que la nature et la quantité des renseignements dont la compagnie disposait n'ont pas changé de façon significative entre la fin de 1983 et le début de 1985. Ainsi, bien que les rapports aient été admis en preuve au procès dans le but d'établir leur existence et non la véracité de leur contenu, le simple fait que Dow les avait en sa possession démontre qu'en 1983 elle avait noté que certaines ruptures survenues n'étaient pas directement attribuables à une pression anormale ou à un traumatisme. L'avocat de Dow n'a pu expliquer pourquoi la compagnie avait mis plus de deux ans avant de transmettre au corps médical ou aux consommateurs l'information relative aux ruptures inexpliquées.

39

A similar lag time can be discerned with respect to Dow's warnings concerning the effects of implant ruptures on the body. The evidence indicates that, prior to 1983, and even as early as 1979, Dow was aware that implant ruptures could cause adverse reactions in the body arising from loose gel. In a 1979 research paper prepared by Dow's research department, the purpose of which was to determine the nature of the particulate matter produced from implants by abrasion, and to investigate possible changes in the lymph nodes and the possible transfer of the particulate material from the implant site to the lymph nodes, the department indicated the following:

The production of particulate matter from orthopedic implants by abrasion, flexion, or other stresses is a well known and common occurrence with most prosthetic materials. The occurrence of particulate matter associated with silicone elastomer prostheses within the tissue capsule surrounding the prostheses is also known to occur.

In late 1977, we were appraised [sic] by Dr. A. B. Swanson of two patients, both of whom had borne SILASTIC implants for several years, from whom enlarged axillary lymph nodes had been removed due to suspicion of malignancy.

The department also concluded that loose gel could travel from the implant site to the lymph nodes and could cause negative reactions:

Thus, the intracellular material within the lymph node in all probability, has originated from the prosthetic device and appears to have produced a foreign body granulomatous inflammatory reaction within the lymph node without a significant degree of collagen proliferation. The appearance of large aggregate masses in the outer medullary regions is consistent with transport of the particulate elastomer via the lymphatic system but does not exclude concomitant vascular transport.

In light of the state of Dow's knowledge in 1979, it is significant that none of the Dow warnings before 1985 made reference to adverse reactions to loose gel in the body or the possibility that loose gel could travel away from the implant site. While the 1985 warning referred to the dangers of "enlarged lymph nodes, scar formation, inflamma-

On observe un laps de temps semblable en ce qui a trait aux mises en garde de Dow quant aux effets de la rupture des prothèses sur l'organisme. Il ressort de la preuve que, antérieurement à 1983 et même dès 1979, Dow savait qu'une rupture pouvait causer des réactions indésirables résultant de la diffusion du gel. Dans un rapport rédigé en 1979, le service de recherche de la société tentait de déterminer le type de particules libérées par les implants sous l'effet de l'abrasion et étudiait les changements possibles au niveau des ganglions lymphatiques et la migration éventuelle des particules de l'implant vers ces ganglions. Il indiquait notamment:

[TRADUCTION] La libération de particules par les implants orthopédiques sous l'effet de l'abrasion, de la flexion ou d'autres stress est un fait bien connu que l'on observe fréquemment dans le cas de la plupart des matériaux prothétiques. Il a également été établi que des particules provenant de prothèses en élastomère de silicone peuvent se retrouver à l'intérieur de la capsule fibreuse entourant la prothèse.

À la fin de 1977, le Dr A. B. Swanson a porté à notre connaissance le cas de deux porteuses de prothèses SILASTIC implantées depuis plusieurs années, chez qui on a dû procéder à l'ablation de ganglions axillaires à cause d'une adénopathie potentiellement maligne.

Le service de recherche a également conclu que le gel libéré dans la région périprothétique pouvait gagner les ganglions lymphatiques et entraîner des réactions indésirables:

[TRADUCTION] Par conséquent, le matériel intracellulaire à l'intérieur du ganglion provient fort probablement de la prothèse et semble avoir provoqué à cet endroit une réaction inflammatoire granulomateuse à un corps étranger sans prolifération importante du collagène. La présence de grosses masses compactes dans les régions médullaires externes évoque une diffusion des particules d'élastomère par le système lymphatique mais n'exclut pas une migration vasculaire concomitante.

Vu l'état des connaissances de Dow en 1979, il est significatif qu'aucune de ses mises en garde antérieures à 1985 n'ait mentionné le problème des réactions indésirables attribuables au gel libéré dans l'organisme ou la possibilité de migration du gel hors de la région périprothétique. Alors que la mise en garde de 1985 évoquait les dangers tels

tion" and the potential, after a rupture, for "distant migration of the gel", the 1976 and 1979 warnings make no reference to any such potential consequences.

In my view, Dow 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. In light of the fact that implants are surgically placed inside the human body, and 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. Despite this fact, for over six years Dow took no action to express its concerns to the medical community. Given Dow's knowledge of the potential harm caused by loose gel in the body, this lag time is simply unacceptable. 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. As Robins J.A. noted in *Buchan, supra*, at p. 375:

A manufacturer of prescription drugs occupies the position of an expert in the field; this requires that it be under a continuing duty to keep abreast of scientific developments pertaining to its product through research, adverse reaction reports, scientific literature and other available methods. When additional dangerous or potentially dangerous side-effects from the drug's use are discovered, the manufacturer must make all reasonable efforts to communicate the information to prescribing physicians. Unless doctors have current, accurate and complete information about a drug's risks, their ability to exercise the fully informed medical judgment necessary for the proper performance of their vital role in prescribing drugs for patients may be reduced or impaired.

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.

À mon avis, Dow 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 incombaît à Dow quant à la divulgation franche de l'information était extrêmement élevé tout au long de la période pertinente. Malgré cela, pendant plus de six ans, Dow n'a pris aucune mesure pour informer le corps médical de ses préoccupations. Étant donné la connaissance que Dow avait des dommages susceptibles d'être causés par la diffusion de gel dans l'organisme, ce laps de temps est tout simplement inacceptable. 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. Comme le juge Robins l'a souligné dans l'arrêt *Buchan*, précité, à la p. 375:

[TRADUCTION] Le fabricant de médicaments de prescription occupe la position d'un expert en la matière; cela exige qu'il soit continuellement soumis à l'obligation de se tenir au courant des développements scientifiques touchant ses produits, au moyen de la recherche, des rapports de réactions indésirables, des publications scientifiques et autres méthodes disponibles. S'il est découvert d'autres effets secondaires dangereux ou potentiellement dangereux associés à l'utilisation d'un médicament, le fabricant doit faire tous les efforts raisonnables pour communiquer cette information aux médecins qui le prescrivent. Sans une information à jour, exacte et complète concernant les risques associés à un médicament, les médecins peuvent voir diminuer ou altérer leur capacité de remplir correctement, par l'exercice d'un jugement médical éclairé, le rôle vital qu'ils jouent dans la prescription des médicaments.

. . . where medical evidence exists which tends to show a serious danger inherent in the use of a drug, the manufacturer is not entitled to ignore or discount that information in its warning solely because it finds it to be unconvincing; the manufacturer is obliged to be forthright and to tell the whole story.

. . . lorsqu'il existe une preuve médicale tendant à démontrer qu'un danger grave est inhérent à l'utilisation d'un médicament, le fabricant n'a pas le droit d'écartier cette information ou de ne pas en tenir compte dans sa mise en garde uniquement pour le motif qu'il n'estime pas cette preuve convaincante; il a l'obligation d'être franc et exhaustif.

⁴¹ In its submissions to this Court, Dow attempted to justify its recalcitrant warning practices by arguing that the numbers of "unexplained" ruptures were small over the relevant period (the rate of rupture was less than 1/10 of 1 percent) and by arguing that "unexplained" ruptures, being unexplained, are not a distinct category of risk of which they could realistically have warned. In my view, these arguments fail because both are 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. 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 a Silastic 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. As Prowse J.A. observed, at pp. 20-21, of her reasons in the Court of Appeal:

Dans l'argumentation qu'elle a présentée devant notre Cour, Dow s'est efforcée de justifier ses réticences en matière de mise en garde en faisant valoir que le nombre de ruptures «inexpliquées» pendant la période pertinente était faible (moins de 1/10 pour 100) et en soutenant que les ruptures «inexpliquées», de ce seul fait, ne forment pas une catégorie distincte de risque contre laquelle elle aurait pu de façon réaliste faire une mise en garde. À mon avis, ces arguments ne sauraient être retenus parce qu'ils postulent tous deux 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». Or 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 incombaît à Dow de tenir compte de la gravité du risque que présentait pour chacune des porteuses une rupture possible de la prothèse Silastic. 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. Ainsi que l'a fait observer le juge Prowse dans les motifs majoritaires de la Cour d'appel (aux pp. 20 et 21):

Dow was in a much better position to advise of the incidence of rupture than was any individual doctor or even the community of plastic surgeons performing breast implantations, since Dow was the repository for complaints of rupture. This placed a significant onus on Dow to keep the medical community advised of devel-

[TRADUCTION] Dow était beaucoup mieux placée pour parler de l'incidence des ruptures qu'un médecin individuel ou même l'ensemble des plasticiens pratiquant des implantations mammaires puisque c'est elle qui recevait les plaintes à ce sujet. Elle assumait donc la charge importante de tenir le corps médical informé des élé-

opments with respect to its products which could have serious consequences for their patients.

Dow was not required to issue a warning each time a rupture occurred, but it would not be expecting too much to expect it to issue updated information in this regard to the medical community on a yearly basis, or sooner, if the circumstances warranted it.

I conclude, therefore, that the Court of Appeal made no error in ruling that Dow did not discharge its duty to Ms. Hollis by properly warning Dr. Birch concerning the risk of post-surgical implant rupture.

2. Did Dow's Breach of the Duty to Warn Cause Ms. Hollis' Injury?

Dow raises two distinct causation issues in this appeal. The first is whether Ms. Hollis would have elected to have the operation if she had been properly warned of the risk by Dr. Birch. Dow submits that a reasonable woman in Ms. Hollis' position would have consented to the surgery despite the risk and, on this basis, argues that its failure to warn was not the proximate cause of Ms. Hollis' injury. The second issue Dow raises is whether Dr. Birch would have warned Ms. Hollis if he had been properly warned by Dow of the risk. Dow submits that Ms. Hollis had the onus of establishing that Dr. Birch would not have warned Ms. Hollis even if fully apprised by Dow of the risk and, once again, argues that its failure to warn cannot be the proximate cause of her injuries. Counsel for Ms. Hollis sought to meet the first issue on a factual basis alone. As to the second issue, however, he contested as well the underpinnings of Dow's argument, which as will appear raises more substantial legal issues. I shall accordingly approach the issues on that basis.

ments nouveaux concernant ses produits susceptibles d'avoir de graves conséquences pour les patientes.

Dow n'était pas tenue d'émettre une mise en garde chaque fois que survenait un cas de rupture, mais il n'aurait pas été exagéré de s'attendre à ce qu'elle distribue l'information à jour au corps médical annuellement ou plus fréquemment selon les circonstances.

J'en arrive donc à la conclusion que la Cour d'appel n'a commis aucune erreur en décidant que Dow ne s'est pas acquittée de l'obligation qu'elle avait envers M^{me} Hollis de donner au Dr Birch une mise en garde adéquate concernant le risque de rupture postopératoire de la prothèse.⁴²

2. Le manquement de Dow à son obligation de mise en garde a-t-il causé le préjudice subi par M^{me} Hollis?

Dow soulève en l'espèce deux questions distinctes relativement à la causalité. La première consiste à déterminer si M^{me} Hollis aurait choisi de subir l'opération si le Dr Birch l'avait adéquatement prévenue du risque qu'elle courait. Dow soutient qu'une femme raisonnable placée dans la situation de M^{me} Hollis aurait consenti à l'intervention malgré le risque et, sur ce fondement, elle fait valoir que sa mise en garde défaillante n'a pas été la cause immédiate du préjudice qu'elle a subi. La seconde question soulevée par Dow est celle de savoir si le Dr Birch aurait mis M^{me} Hollis en garde si Dow l'avait adéquatement prévenue du risque. Dow soutient qu'il incombaît à M^{me} Hollis d'établir que le Dr Birch ne l'aurait pas mise en garde même si la société l'avait pleinement informé du risque et, encore là, elle fait valoir que sa mise en garde défaillante ne peut être la cause immédiate de son préjudice. L'avocat de M^{me} Hollis a tenté de répondre à la première question sur une base factuelle seulement. Pour ce qui est de la seconde question, il a contesté également le fondement de l'argumentation de Dow qui, comme nous le verrons, soulève des questions de droit plus importantes. J'examinerai donc les questions en fonction de ces points de vue.⁴³

(a) Would Ms. Hollis Have Consented to the Operation Even if Properly Warned of the Risk?

(i) *The Appropriate Test*

⁴⁴ In determining whether Ms. Hollis would have consented to the operation had she been properly warned by Dr. Birch of the risk of rupture, Prowse J.A. applied the modified objective test developed by this Court in *Reibl, supra*, which involved a negligence action by a patient against a surgeon for failing to warn him of the risk of paralysis entailed in elective surgery performed by that surgeon. The test applied by Prowse J.A. was as follows: would a reasonable woman in Ms. Hollis' particular circumstances have consented to the surgery if she had known all the material risks? I note, however, that in *Buchan, supra*, at pp. 380-81, Robins J.A. found the *Reibl* test to be inapplicable to products liability cases, and instead applied a subjective test. Robins J.A.'s rationale deserves to be quoted at length:

The considerations applicable to and the responsibilities involved in a doctor-patient relationship differ markedly from those of a manufacturer-consumer relationship. As between doctor and patient, there is a direct and intimate relationship in which the relative advantages and disadvantages of a proposed medical treatment, including the taking of a drug, can be considered, discussed and evaluated. As between drug manufacturer and consumer, the manufacturer is a distant commercial entity that, like manufacturers of other products, promotes its products directly or indirectly to gain consumer sales, sometimes, as in this case, accentuating value while under-emphasizing risks. Manufacturers hold an enormous informational advantage over consumers and, indeed, over most physicians. The information they provide often establishes the boundaries within which a physician determines the risks of possible harm and the benefits to be gained by a patient's use of a drug. Manufacturers, unlike doctors, are not called upon to tailor their warnings to the needs and abilities of the individual patient; and, unlike doctors, they are not

a) Madame Hollis aurait-elle consenti à l'opération même si elle avait été adéquatement mise en garde contre le risque?

(i) *Le critère approprié*

Pour déterminer si Mme Hollis aurait consenti à l'opération si le Dr Birch l'avait adéquatement mise en garde contre le risque de rupture, le juge Prowse a appliqué le critère objectif modifié établi par notre Cour dans l'arrêt *Reibl*, précité, qui portait sur l'action en négligence qu'avait intentée un patient contre un chirurgien qui avait omis de l'avertir du risque de paralysie que comportait une chirurgie non urgente pratiquée par ce dernier. Le juge Prowse a appliqué le critère suivant: une femme raisonnable placée dans la situation particulière de Mme Hollis aurait-elle consenti à l'opération si elle en avait connu tous les risques importants? Je note toutefois que dans l'arrêt *Buchan*, précité, aux pp. 380 et 381, le juge Robins a estimé que le critère de l'arrêt *Reibl* était inapplicable en matière de responsabilité du fabricant et il a appliqué à la place un critère subjectif. Il convient de reprendre une grande partie de son raisonnement:

[TRADUCTION] Il existe une différence marquée entre les considérations applicables à la relation médecin-patient et les responsabilités qui en découlent, et celles qui s'attachent à la relation fabricant-consommateur. Entre le médecin et le patient, se tisse une relation directe et intime dans le cadre de laquelle les avantages et les désavantages relatifs d'un traitement médical envisagé ou de la prise d'un médicament peuvent être examinés et appréciés. Dans la relation entre fabricant pharmaceutique et consommateur, le fabricant est une entité commerciale distante qui, à l'instar de tout autre fabricant, fait directement ou indirectement la promotion de ses produits dans le but d'en mousser la vente, parfois, comme en l'espèce, en accentuant la valeur tout en minimisant les risques. Les fabricants ont, sur le plan de l'information, un avantage énorme sur les consommateurs et, de fait, sur la plupart des médecins. C'est souvent l'information qu'ils fournissent qui sert à établir le cadre à l'intérieur duquel le médecin détermine les risques et les avantages que présente l'utilisation d'un médicament par son patient. Contrairement aux médecins, les fabricants ne sont pas appelés à adapter leurs mises en garde aux aptitudes et aux besoins particuliers du patient et, contrairement aux médecins,

required to make the type of judgment call that becomes subject to scrutiny in informed consent actions.

When a manufacturer's breach of the duty to warn is found to have influenced a physician's opinion as to the safety of a drug thereby contributing to the physician's non-disclosure of a material risk and the consumer's ingestion of the drug, the manufacturer is not entitled to require the injured consumer to prove that a reasonable consumer in her position would not have taken the drug if properly warned. At this juncture, the case stands on no different footing than the usual products liability case in which there is no question of the intervention of an intermediary, and should be treated as such. The manufacturer has put a product on the market without proper warning. The likelihood that the consumer will take the drug without knowledge of its potential risks is a foreseeable consequence of the breach of the duty to warn. Whether the particular consumer would have taken the drug even with a proper warning is a matter to be decided by the trier of fact on all of the relevant evidence.

ils ne sont pas tenus de poser le type de jugement personnel qui peut faire l'objet d'un examen dans le cadre d'actions fondées sur l'absence de consentement éclairé.

Lorsqu'on conclut que le manquement par un fabricant à son obligation de mise en garde a influencé l'opinion d'un médecin quant à l'innocuité d'un médicament, contribuant ainsi à la non-divulgation d'un risque important par le médecin et à la prise du médicament par la consommatrice, le fabricant ne peut exiger de celle-ci qu'elle prouve qu'une consommatrice raisonnable placée dans sa situation n'aurait pas pris le médicament si on l'avait adéquatement mise en garde. Sur ce point, l'affaire n'est pas différente des affaires ordinaires de responsabilité du fabricant où la question de l'intervention d'un intermédiaire ne se pose pas, et elle devrait être traitée comme telle. Le fabricant a mis un produit sur le marché sans mise en garde adéquate. La probabilité que la consommatrice prenne le médicament sans en connaître les risques potentiels est une conséquence prévisible du manquement à l'obligation de mise en garde. La question de savoir si une consommatrice donnée aurait pris le médicament même après avoir reçu une mise en garde adéquate relève du juge des faits, lequel en décidera en tenant compte de tous les éléments de preuve pertinents.

In my opinion, it was open to the trial judge, viewing the evidence as he did, to credit the plaintiff's testimony that she would not have taken the pill had she been told of the danger of stroke, and to determine the causation issue accordingly. Whether a so-called reasonable woman in the plaintiff's position would have done likewise is beside the point.

Robins J.A. also addressed the argument that the imposition of a subjective standard would place an undue burden on drug manufacturers. He rejected this argument for the following reason, at p. 381:

The suggestion that the determination of this causation issue other than by way of an objective test would place an undue burden on drug manufacturers is answered by noting that drug manufacturers are in a position to escape all liability by the simple expedient of providing a clear and forthright warning of the dangers inherent in the use of their products of which they know or ought to know. In my opinion, it is sound in principle and in policy to adopt an approach which facilitates

À mon avis, il était loisible au juge de première instance, ayant pris connaissance de la preuve, d'ajouter foi au témoignage de la demanderesse selon lequel elle n'aurait pas pris la pilule si elle avait été mise au courant du danger d'accident cérébro-vasculaire, et de trancher en conséquence la question de la causalité. La question de savoir si une femme dite raisonnable dans la situation de la demanderesse aurait agi de la même manière n'est pas pertinente.

Le juge Robins a également examiné l'argument voulant que l'adoption d'une norme subjective imposerait une charge trop lourde aux fabricants pharmaceutiques. Il a rejeté ce moyen pour le motif suivant, à la p. 381:

[TRADUCTION] On peut répondre à l'argument suivant lequel l'adoption d'un critère autre qu'objectif imposerait une charge indue aux fabricants pharmaceutiques en soulignant que ceux-ci ont la possibilité de s'exonérer de toute responsabilité par un simple expédient, savoir une mise en garde claire et franche concernant les dangers inhérents à l'utilisation de leurs produits qu'ils connaissent ou devraient connaître. À mon avis, il est sage, sur le plan des principes et de l'intérêt public, d'adopter

meaningful consumer choice and promotes marketplace honesty by encouraging full disclosure. This is preferable to invoking evidentiary burdens that serve to exonerate negligent manufacturers as well as manufacturers who would rather risk liability than provide information which might prejudicially affect their volume of sales.

- 45 In my view, the rationale given by Robins J.A. for a subjective test is compelling and justifies the adoption of the subjective test in cases of this nature. The most serious concern raised by the application of a subjective test 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 *Reibl, supra*, at pp. 897-99, Laskin C.J. elaborated upon this concern in the following terms:

An alternative to the subjective test is an objective one, that is, what would a reasonable person in the patient's position have done if there had been proper disclosure of attendant risks. The case for the objective standard has been tersely put in the following passage from a comment in (1973), 48 N.Y.U.L. Rev. 548, at p. 550, entitled "Informed Consent — A Proposed Standard for Medical Disclosure":

Since proximate causation exists only if disclosure would have resulted in the patient's foregoing the proposed treatment, a standard must be developed to determine whether the patient would have decided against the treatment had he been informed of its risks. Two possible standards exist: whether, if informed, the particular patient would have foregone treatment (subjective view); or whether the average prudent person in plaintiff's position, informed of all material risks, would have foregone treatment (objective view). The objective standard is preferable, since the subjective standard has a gross defect: it depends on the plaintiff's testimony as to his state of mind, thereby exposing the physician to the patient's hindsight and bitterness.

It could hardly be expected that the patient who is suing would admit that he would have agreed to have the surgery, even knowing all the accompanying risks. His suit

une approche qui favorise le choix éclairé du consommateur et l'honnêteté commerciale en encourageant la divulgation complète. Cela vaut mieux que d'invoquer des fardeaux de la preuve qui servent à exonerer les fabricants négligents de même que ceux qui préfèrent risquer d'engager leur responsabilité plutôt que de fournir des renseignements susceptibles d'être préjudiciables au volume de leurs ventes.

À mon avis, le raisonnement que suit le juge Robins pour retenir un critère subjectif est convaincant et justifie son adoption dans les affaires de ce type. 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. Dans l'arrêt *Reibl*, précité, le juge en chef Laskin a commenté cette préoccupation dans les termes suivants, aux pp. 897 et 898:

L'alternative au critère subjectif est le critère objectif, c'est-à-dire ce qu'une personne raisonnable dans la situation du patient aurait fait si les risques que comporte l'opération avaient été bien divulgués. Les arguments en faveur de la norme objective ont été énoncés avec concision dans le passage suivant tiré d'un commentaire paru à (1973), 48 N.Y.U.L. Rev. 548, à la p. 550, intitulé «Informed Consent — A Proposed Standard for Medical Disclosure»:

[TRADUCTION] Puisque la causalité directe n'existe que si la divulgation avait amené le patient à refuser le traitement envisagé, il faut élaborer une norme pour déterminer si le patient aurait refusé de subir le traitement si on l'avait informé des risques. Deux normes possibles existent: ce patient donné aurait-il refusé le traitement s'il avait été renseigné (considération subjective)?; ou une personne prudente placée dans la situation du demandeur, connaissant tous les risques importants, aurait-elle refusé le traitement (considération objective)? La norme objective est préférable puisque la norme subjective présente un défaut flagrant: elle est subordonnée au témoignage du demandeur quant à son état d'esprit, exposant le médecin à l'analyse rétrospective du patient et à sa rancœur.

On peut difficilement s'attendre à ce que le patient qui intente une poursuite admette qu'il aurait consenti à l'opération même en connaissant tous les risques qu'elle

would indicate that, having suffered serious disablement because of the surgery, he is convinced that he would not have permitted it if there had been proper disclosure of the risks, balanced by the risks of refusing the surgery.

Although the concern raised by Laskin C.J. is valid and should continue to be applied in a doctor-patient relationship, 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. While this difference between the type of proof required in the two kinds of actions may seem anomalous, it is amply justified having regard to the different circumstances in which the relevant duties arise, and the consequent difference in the nature of these duties. As Robins J.A. intimated in *Buchan*, the duty of the doctor is to give the best medical advice and service he or she can give to a particular patient in a specific context. It is by no means coterminous with that of the manufacturer of products used in rendering that service. The manufacturer, on the other hand, can be expected to act in a more self-interested manner. In the case of a manufacturer, therefore, there is a greater likelihood that the value of a product will be overemphasized and the risk underemphasized. It is, therefore, highly desirable from a policy perspective to hold the manufacturer to a strict standard of warning consumers of dangerous side effects to these products. 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. Moreover, it is important to remember that many product liability cases of this nature will arise in a context where no negligence can be attributed to a doctor. It would appear ill-advised, then, to distort the rule that is appropriate for claims against a manufacturer simply because of an apparent anomaly that results in cases where a doctor is also alleged to have been negligent.

comportait. Sa poursuite tend à indiquer, que gravement handicapé suite à l'opération, il est convaincu qu'il n'y aurait pas consenti si on lui avait bien divulgué les risques de l'opération comparés aux risques que présentait le refus de la subir.

Bien que la préoccupation du juge en chef Laskin soit valable et qu'on doive continuer à l'appliquer à la relation patient-médecin, 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. Bien que cette différence entre le genre de preuve requise dans les deux types d'action puisse sembler inusitée, elle est amplement justifiée eu égard aux circonstances différentes dans lesquelles naissent les obligations pertinentes et à la différence qui en découle quant à la nature de ces obligations. Comme l'indique le juge Robins dans *Buchan*, le devoir du médecin est de donner à son patient, dans un contexte donné, les meilleurs conseils et services médicaux possibles. Il ne coïncide aucunement avec celui du fabricant des produits utilisés dans la prestation de ces services. On peut s'attendre à ce que le fabricant, pour sa part, agisse de façon plus intéressée. Dans son cas, il y a donc une plus grande probabilité que la valeur du produit soit exagérée et les risques minimisés. Il est donc hautement souhaitable, sur le plan des principes, de lui appliquer 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. En outre, il importe de rappeler que nombre d'affaires de cette nature prendront naissance dans un contexte où aucune négligence ne peut être imputée au médecin. Il semblerait donc peu judicieux de déroger à la règle applicable aux demandes visant un fabricant simplement parce qu'il en résulte une apparente anomalie dans les cas où la négligence du médecin est également alléguée.

(ii) *The Application of the Test to the Facts of the Case at Bar*

⁴⁷ In my view, there was sufficient evidence adduced at trial to satisfy the subjective *Buchan* test. Ms. Hollis testified quite clearly at trial that, had she had been properly warned by Dr. Birch of the risk of rupture, she would not have had the surgery. She stated:

- Q. And what, if anything, would you have done if you had been advised that that was a risk of the procedure?
- A. I would not have had the procedure.
- Q. Why would that be?
- A. Well, when I held that implant in my hand, I gave it back very quickly and it did bother me to hold it. Had I known that that gel could have escaped the bag in some way, I know I wouldn't have had the surgery.

No adverse findings were made either at trial or on appeal with respect to the credibility of Ms. Hollis' testimony.

⁴⁸ Moreover, there was ample evidence adduced at trial to lend credence to Ms. Hollis' claim that she would not have had the surgery if properly warned. At trial, two plastic surgeons gave testimony concerning whether a reasonable woman in Ms. Hollis' position would have consented to the surgery if properly warned. Dow's witness was Dr. Warren, a plastic surgeon specializing in breast prosthesis implantation, who testified that "the vast majority" of women who seek breast implants "seem to come in 'pre-sold'" on the idea of getting an implant. According to Dr. Warren, when the women are "pre-sold" they are not generally deterred by warnings concerning the risk of rupture. He stated:

- Q. And they have obviously gone ahead and had the operation?
- A. There is the occasional patient who, when they hear of these complications, decides it's not for them but

(ii) *L'application du critère aux faits de l'espèce*

À mon avis, il y avait une preuve suffisante au procès pour satisfaire au critère subjectif de l'arrêt *Buchan*. Madame Hollis a dit très clairement à l'audience que, si le Dr Birch l'avait suffisamment mise en garde contre le risque de rupture, elle ne se serait pas fait opérer. Elle s'est exprimée ainsi:

[TRADUCTION]

- Q. Et qu'auriez-vous fait si l'on vous avait avertie que l'intervention comportait ce risque?
- R. Je n'aurais pas subi l'intervention.
- Q. Et pourquoi?
- R. Bien, lorsque j'ai tenu la prothèse dans ma main, je l'ai remise très rapidement; je n'ai pas aimé l'avoir dans ma main. Si j'avais su que le gel pouvait s'échapper de quelque façon de l'enveloppe, je sais que je n'aurais pas accepté de subir l'intervention.

Aucune conclusion défavorable n'a été tirée au procès ou en appel quant à la crédibilité du témoignage de M^{me} Hollis.

Qui plus est, il y avait amplement d'éléments de preuve au procès pour ajouter foi à l'affirmation de M^{me} Hollis qu'elle n'aurait pas subi l'intervention si elle avait été adéquatement mise en garde. Deux plasticiens sont venus témoigner sur la question de savoir si une femme raisonnable dans la situation de M^{me} Hollis aurait consenti à l'intervention après avoir reçu une mise en garde adéquate. Le Dr Warren, plasticien spécialisé dans l'implantation de prothèses mammaires, qui a témoigné pour la société Dow, a déclaré que «la grande majorité» des femmes qui veulent se faire implanter des prothèses mammaires «semblent «déjà vendues»» à l'idée d'avoir une prothèse. Selon le Dr Warren, les mises en garde concernant le risque de rupture n'ont généralement pas d'effet dissuasif sur les femmes «déjà vendues» à l'idée:

[TRADUCTION]

- Q. Et elles sont évidemment allées de l'avant et ont subi l'opération?
- R. Il arrive à l'occasion qu'une patiente, après avoir été prévenue de ces complications, décide que ce n'est

certainly the vast majority — if I can use this word — seem to come in "presold" and they go ahead.

Dr. Birch called Dr. Thompson as a witness. Dr. Thompson is a plastic surgeon who, in the course of his practice, does breast prosthesis implantation. Under cross-examination, Dr. Thompson testified that the decision whether to have implant surgery following a proper warning will depend in large part upon the level of risk aversion to which each individual patient is susceptible. He stated:

Q In your experience with patients, is it apparent to you that some patients are risk takers and others are not risk takers?

A Yes.

Q Some people think nothing at all of accepting the risk of death under anaesthesia to have breast implants, when you think about it, is that correct?

A Yes.

Q And other people would single out that risk, as an example, as too great a risk to bother having breast implants?

A Yes. Yes.

Q And those judgments are different between virtually everyone in the population?

A Yes.

Q And both views are reasonable?

A Yes.

In my view, there was ample evidence on the record to demonstrate that Ms. Hollis did not fall into the category of "pre-sold" women described by Dr. Warren. On the contrary, the evidence indicates that Ms. Hollis was not a risk taker and that she did not even consider having breast surgery until after her general practitioner, Dr. Mills, referred her for that purpose to Dr. Birch, a plastic surgeon who had been treating her for acne scarring on her cheeks. Ms. Hollis testified that, prior to her first physical exam in 1983, she had not been interested in having plastic surgery on her breasts. She stated:

pas pour elle. Mais certainement, la grande majorité des femmes — si je peux m'exprimer ainsi — semblent «déjà vendues» et elles vont de l'avant.

Le Dr Birch a cité comme témoin le Dr Thompson, plasticien qui, dans le cours de sa pratique, effectue des implantations de prothèses mammaires. En contre-interrogatoire, le Dr Thompson a déclaré que, après une mise en garde adéquate, la décision de subir l'implantation chirurgicale dépend en grande partie du niveau de risque que chaque patiente est prête à accepter. Il a dit:

[TRADUCTION]

Q D'après votre expérience avec les patientes, vous apparaît-il manifeste que certaines sont du type à prendre des risques et d'autres ne le sont pas?

R Oui.

Q Certaines personnes n'hésitent pas à prendre le risque de mourir sous anesthésie pour se faire implanter des prothèses mammaires; en y réfléchissant, est-ce exact?

R Oui.

Q Tandis que d'autres personnes vont considérer que ce risque, par exemple, est trop élevé pour se faire implanter des prothèses mammaires.

R Oui. Oui.

Q Et ces jugements varient pratiquement pour chaque personne?

R Oui.

Q Et les deux façons de voir sont raisonnables?

R Oui.

À mon avis, les éléments de preuve au dossier établissaient amplement que Mme Hollis n'appartenait pas à la catégorie des femmes «déjà vendues» décrite par le Dr Warren. Au contraire, la preuve indique que Mme Hollis n'était pas le genre de personne à prendre des risques et qu'elle n'avait même jamais songé à subir une intervention aux seins avant que son médecin généraliste, le Dr Mills, la renvoie à ce sujet au Dr Birch, un plasticien qui l'avait traitée pour des marques d'acné sur les joues. Madame Hollis a déclaré en témoignage que, avant son premier examen physique en 1983, l'idée d'une mammoplastie ne l'avait jamais intéressée:

- A. I knew my breasts were not attractive. I might say that I became more conscious of it or self-conscious of it in my later teens.
- A. I never really thought of getting them fixed. I just thought they were unattractive. I never thought of having anything done to them.

Ms. Hollis also testified that, prior to her second referral to Dr. Birch, she had never seen a doctor specifically about correcting her condition. She stated:

- A. Well, it was my real first complete physical, meaning a breast examination as well, and I was nervous about it. I was nervous that I would have to show him my breast, so before — I had a robe on and before Dr. Mills did the examination, I told him that I was self-conscious of my breasts and thought that they maybe just weren't right. And he did the examination and covered the breasts back up with the robe. And then he did say they aren't right.
- A. Well, he suggested that, because I had already seen Dr. Birch about the acne pitting, that I return to him about my breasts. My right nipple was elongated as well. It almost looked like it was one and a half — to me it looked that way.

And he said, if nothing else, Dr. Birch might be able to do something with the nipple or the nipple could have something done.

⁵⁰ At trial, Dow's lawyers cross-examined Ms. Hollis persistently concerning whether she was ashamed of her breasts, whether she thought they were abnormal and whether she thought they would affect her ability to get married. Ms. Hollis admitted that she knew her breasts did not fit the "ideal" concept of an attractive breast but insisted that she was not ashamed of them. She testified:

[TRADUCTION]

- R. Je savais que mes seins n'étaient pas attrayants. Je dirais que j'en ai pris conscience ou que j'ai développé une gêne à ce sujet à la fin de mon adolescence.
- R. Je n'ai jamais pensé à subir une intervention. Je pensais simplement que mes seins n'étaient pas attrayants. Je n'ai jamais pensé que je pourrais faire quelque chose à ce sujet.

Madame Hollis a également témoigné que, avant sa seconde rencontre avec le Dr Birch, elle n'avait jamais consulté un médecin spécialement à ce sujet:

- [TRADUCTION]
- R. Bien, c'était mon premier véritable examen physique complet, c'est-à-dire avec un examen des seins, et j'étais nerveuse. L'idée d'avoir à lui montrer mes seins me rendait nerveuse et donc avant — je portais un peignoir et avant que le Dr Mills ne fasse l'examen, je lui ai dit que j'étais gênée par mes seins et que peut-être ils n'étaient pas corrects. Il a fait l'examen et a remis le peignoir en place. Et alors il a dit qu'effectivement ils n'étaient pas corrects.

- R. Bien, il a suggéré que je retourne voir le Dr Birch, que j'avais déjà consulté à propos de marques d'acné, au sujet de mes seins. Mon mamelon droit était allongé. Il paraissait une fois et demi plus long — du moins pour moi.

Et il a dit que le Dr Birch pourrait peut-être, au moins, faire quelque chose pour le mamelon ou qu'on pourrait le corriger.

Au procès, les avocats de Dow ont contre-interrogé Mme Hollis avec persistance pour savoir si elle avait honte de ses seins, si elle pensait qu'ils étaient anormaux et si elle croyait que cela pourrait compromettre ses chances de se marier. Madame Hollis a reconnu qu'elle savait que ses seins ne correspondaient pas au modèle «idéal» de la poitrine attrayante, mais elle a insisté pour dire qu'elle n'en avait pas honte:

Q. And you were concerned about what effect your appearance at that time would have on your prospects of marriage, weren't you?

A. I hadn't thought of them in that way, to that extent. I thought they were unattractive breasts and that I would live with them.

A. I looked at it more that the breasts would not be something I would have given a lot of thought to had I been in love with someone and wanted to marry. I would think that they would have been fine, even though they were unattractive.

Ms. Hollis also testified that, prior to the surgery, the appearance of her breasts had no significant effect on her social life. Her concerns about their appearance did not affect the way she wore clothing or her relationships with other people. Indeed, when asked if she had breast implant surgery to help her poor self-image, Ms. Hollis testified that her low self-esteem at that time was attributable to other factors. She stated:

Q. I mean, you did have a poor self-image of yourself at that point, didn't you?

A. I don't know if you would say poor, you know. I didn't have a wonderful self-image of myself, but, again, I'm not sure if it was simply because of my breasts.

Q. Well, that was the major ingredient, if there were other factors?

A. I don't know if I could even agree to that at that time.

The veracity of Ms. Hollis' testimony concerning this question was borne out by Dr. Birch's testimony. Dr. Birch testified that, when he originally saw Ms. Hollis to examine the acne scarring on her face, they had no discussion with respect to breast problems or a desire on her part to have breast surgery. Dr. Birch testified that it was only when Dr. Mills referred her back to him a second time that he examined her breasts. Prior to that second examination, Dr. Mills spoke to Dr. Birch, explained to him that Ms. Hollis was very shy, and

[TRADUCTION]

Q. Et vous vous inquiétiez de l'effet que votre apparence à cette époque aurait sur vos perspectives de mariage, n'est-ce pas?

R. Je n'y avais pas songé de cette façon, sous cet angle. Je pensais qu'ils n'étaient pas attrayants mais que je pouvais vivre comme cela.

R. Je considérais davantage que ce n'était pas une chose à laquelle j'aurais attaché beaucoup d'importance si j'avais été amoureuse et si j'avais voulu me marier. Je pensais qu'ils auraient été corrects, même s'ils n'étaient pas attrayants.

Madame Hollis a également déclaré qu'avant l'opération l'apparence de sa poitrine n'avait eu aucun effet significatif sur sa vie sociale. La préoccupation qu'elle avait à ce sujet n'avait pas modifié sa façon de se vêtir ou ses relations avec son entourage. En fait, lorsqu'on lui a demandé si elle avait subi une implantation mammaire pour rehausser l'estime qu'elle avait d'elle-même, elle a répondu que sa faible estime de soi à cette époque était due à d'autres facteurs:

[TRADUCTION]

Q. Vous aviez effectivement alors une mauvaise image de vous-même, n'est-ce pas?

R. Je ne sais pas si on peut dire mauvaise. Je n'avais pas une image merveilleuse de moi-même mais, encore une fois, je ne suis pas certaine que c'était uniquement à cause de ma poitrine.

Q. Eh bien, c'était le facteur principal, s'il y en avait d'autres?

R. Je ne sais pas si j'aurais même été d'accord avec cela à cette époque.

La véracité du témoignage de M^{me} Hollis sur cette question est renforcée par le témoignage du Dr. Birch. Celui-ci a déclaré que lorsqu'il a vu à l'origine M^{me} Hollis pour examiner les marques d'acné sur son visage, il n'a pas été question de problèmes de poitrine ou d'un désir de sa part d'avoir une opération aux seins. Il a dit que ce n'est que lorsque le Dr. Mills l'a renvoyée à lui une seconde fois qu'il a examiné ses seins. Avant ce second examen, le Dr. Mills a parlé au Dr. Birch pour lui expliquer que M^{me} Hollis était très timide

told him to be gentle with her. Dr. Birch also testified that Ms. Hollis was very tentative about approaching the whole issue of the condition of her breasts. He stated:

Q Now, what was Miss Hollis' reaction or manner of presentation to you in your office on that occasion, that July 28th visit?

A Well, she was as Dr. Mills had described her to be, a quiet, shy person who didn't seem to me to have easily approached this whole question of the problem she was having with her breasts. It seemed to be a very important problem to her, but she was extremely reticent in being examined so that it almost created some difficulty in carrying out an examination at first . . .

Dr. Birch testified that Ms. Hollis was more shy than the average woman with respect to exposing her naked body. He stated:

. . . I probably examine an average of five women a day that way and so I have some idea of what average characteristics of women's behavior in that regard are and she was not within the average at all.

Dr. Birch testified under cross-examination that the majority of his patients who have breast implants are pleased with the results. However, he felt that Ms. Hollis' case could not be compared to cases of purely cosmetic surgery in which women may be very keen to keep implants even though they may have experienced problems with them. He stated:

Q And the remainder that have — that have problems with the result, is it fair to say that those people will go to lengths to attempt to keep the breast prosthesis in their body?

A Yes, in general I think that that's a true statement. They become happy with the increased volume. Now, we're not talking about cases like Miss Hollis, we're talking usually about cases that are just routine breast enlargement procedures.

52 I, therefore, conclude that Ms. Hollis would not have opted for the surgery had she known of all the attendant risks.

et lui recommander d'être très délicat avec elle. Le Dr Birch a également déclaré que Mme Hollis paraissait très incertaine devant toute cette question de l'état de sa poitrine. Il a dit:

[TRADUCTION]

Q Maintenant, quelle a été la réaction de Mme Hollis ou sa façon de se présenter dans votre bureau à cette occasion, lors de cette visite du 28 juillet?

R Eh bien, elle était comme le Dr Mills me l'avait décrite, une personne réservée, timide, qui ne me paraissait pas avoir facilement envisagé toute cette question du problème de sa poitrine. Cela semblait être un problème très important pour elle, mais elle était extrêmement réticente à l'idée d'être examinée, ce qui a failli créer certaines difficultés au moment même de l'examen . . .

Le Dr Birch a témoigné que Mme Hollis était plus gênée que la moyenne des femmes devant la perspective d'être nue:

[TRADUCTION] . . . j'examine probablement en moyenne cinq femmes par jour de cette façon; j'ai donc une certaine idée du comportement moyen des femmes à cet égard et elle n'était pas du tout dans la moyenne.

En contre-interrogatoire, le Dr Birch a déclaré que la majorité de ses patientes porteuses de prothèses mammaires sont satisfaites des résultats. Cependant, il a estimé que le cas de Mme Hollis ne pouvait se comparer aux cas des femmes ayant subi une chirurgie purement esthétique et qui sont souvent très désireuses de garder les prothèses même après avoir eu des problèmes:

[TRADUCTION]

Q Et les autres qui ont — qui ont des problèmes, est-il exact de dire que ces personnes feront tout ce qu'elles peuvent pour tenter de garder les prothèses mammaires?

R Oui, en général je crois que c'est exact. Elles sont heureuses de l'augmentation de volume. Maintenant, il ne s'agit pas de cas comme celui de Mme Hollis, il s'agit habituellement de simples cas d'augmentation mammaire.

Par conséquent, je conclus que Mme Hollis n'aurait pas opté pour l'opération si elle avait connu tous les risques que celle-ci comportait.

(b) Would Dr. Birch's Conduct Have Been the Same Whether or Not Dow Was in Breach of the Duty to Warn?

The second causation issue raised by Dow is whether Dr. Birch would have warned Ms. Hollis of the risk of rupture if Dow had properly warned Dr. Birch about that risk. Dow argues that there is no direct causal link between its breach of the duty to warn and Ms. Hollis' injury because, in 1983, Dr. Birch was aware of the risk of implant rupture but did not make a habit of warning his patients about that risk. In support of this argument, Dow relies on Dr. Birch's testimony at trial that, in 1983, he was warning only 20% to 30% of his patients of implant rupture, and that, in determining the nature and scope of his warnings to patients, he relied more on the articles he read in medical journals than on manufacturers' warnings.

It is right to say, however, that the trial judge found that in 1983 the average plastic surgeon in British Columbia did not in fact know about the possibility that rupture of Silastic implants could be a factor of any significance. This finding is supported and amplified by the fact that after Dow began circulating its more extensive 1985 warning and knowledge of the risk of rupture in the medical community became more prevalent, Dr. Birch adapted his practice accordingly, and by 1989 he was warning all his patients of the risk of rupture.

I do not propose to enter further into or assess these factors. I say this because, while Dow is correct in submitting that there was some ambiguity at trial concerning Dr. Birch's warning practices in 1983, Dow's argument is based upon the assumption that to succeed in her claim against Dow Ms. Hollis must prove that Dr. Birch would have warned her if Dow had properly warned Dr. Birch. I do not think this assumption is well founded. Ms. Hollis, it will be remembered, demonstrated that Dow had breached its duty to warn her of the risk of rupture, that she would not have undergone the medical procedure if she had been fully informed

b) Le comportement du Dr Birch aurait-il été le même indépendamment du manquement de Dow à son obligation de mise en garde?

La seconde question soulevée par Dow relativement à la causalité est celle de savoir si le Dr Birch aurait mis M^{me} Hollis en garde relativement au risque de rupture si Dow l'avait adéquatement prévenu de ce risque. Dow soutient 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 M^{me} Hollis parce qu'en 1983 le Dr Birch était au courant du risque de rupture de la prothèse mais n'avait pas pris l'habitude d'en informer ses patientes. À l'appui de ce moyen, Dow invoque le témoignage du Dr Birch au procès selon lequel, en 1983, il n'avertissait qu'entre 20 à 30 pour 100 de ses patientes des risques de rupture, et que, en décidant de la nature et de la portée de ses mises en garde, il se fondait davantage sur les articles qu'il lisait dans des revues médicales que sur les mises en garde du fabricant.

Il y a lieu de dire toutefois que le juge de première instance a conclu que, dans les faits, le plasticien moyen en Colombie-Britannique ne connaissait pas, en 1983, l'importance du risque de rupture de la prothèse Silastic. Cette conclusion est étayée et renforcée par le fait que, après que Dow eut commencé en 1985 à faire circuler une mise en garde plus détaillée et que la connaissance du risque de rupture se fut davantage répandue au sein du corps médical, le Dr Birch a adapté sa pratique en conséquence et que, en 1989, il avertissait toutes ses patientes du risque de rupture.

Je n'ai pas l'intention d'aller plus loin dans l'analyse de ces facteurs. Et cela parce que, bien qu'elle ait raison de souligner l'ambiguïté apparue au procès concernant la pratique suivie en 1983 par le Dr Birch en matière de mise en garde, Dow fonde son argument sur le postulat que, pour avoir gain de cause contre elle, M^{me} Hollis doit prouver que le Dr Birch l'aurait mise en garde s'il avait lui-même été adéquatement mis en garde par Dow. Je ne crois pas que ce postulat soit bien fondé. Madame Hollis, rappelons-le, a établi que Dow a manqué à son obligation de la mettre en garde contre le risque de rupture, qu'elle n'aurait pas subi

53

54

55

of the risks, and that she suffered injury from the rupture. Had Dr. Birch been adequately warned but had not passed on the information to Ms. Hollis, Dow would, it is true, have been absolved of liability by virtue of the learned intermediary doctrine. But I fail to see how one can reason from this 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, one, moreover, 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, I do not see how this can require the plaintiff to prove a hypothetical situation of this kind.

l'intervention si elle avait été pleinement informée des risques, et que la rupture lui a causé un préjudice. Si le Dr Birch avait reçu une mise en garde adéquate mais ne l'avait pas transmise à Mme Hollis, Dow aurait certes été exonérée de toute responsabilité conformément à la théorie de l'intermédiaire compétent. Mais je ne vois pas comment on peut en déduire que pour engager la responsabilité de Dow, Mme 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 et, qui plus est, d'une 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, je ne vois pas comment cela peut obliger le demandeur à prouver une situation hypothétique de ce genre.

⁵⁶ The reasoning in this Court's decision in *Cook v. Lewis*, [1951] S.C.R. 830, is helpful in this context. In that case, the plaintiff was shot by one of two members of a hunting party. The jury had found that the plaintiff had been shot by one of the two hunters, and that both of the hunters had been negligent in shooting in the plaintiff's direction, but were unable to say which hunter's bullet had actually hit the plaintiff. On this basis, the jury exonerated both defendants from negligence. This Court set aside the jury finding and ruled that, once the plaintiff had proved that he had been shot by one of the defendants, the onus was on the defendants to establish absence of negligence. Unless they could exculpate themselves both would be liable. In a concurring judgment setting forth his reasons for reversing the burden of proof, Rand J. made the following remarks, at pp. 832-33, that serve to illuminate the present discussion:

What, then, the culpable actor has done by his initial negligent act is, first, to have set in motion a dangerous force which embraces the injured person within the scope of its probable mischief; and next, in conjunction with circumstances which he must be held to contem-

Le raisonnement qu'a suivi notre Cour dans *Cook c. Lewis*, [1951] R.C.S. 830, apporte un éclairage utile dans le présent contexte. Dans cette affaire, le demandeur avait été atteint d'un coup tiré par l'un de deux membres d'un groupe de chasseurs. Tout en concluant que l'un des deux chasseurs avait tiré sur le demandeur et que les deux chasseurs avaient été négligents en tirant dans sa direction, le jury a été incapable de déterminer lequel des deux avait tiré le coup qui avait atteint le demandeur. Il a donc exoneré les deux défendeurs de l'allégation de négligence. Notre Cour a infirmé ce verdict et conclu que, une fois que le demandeur a prouvé que l'un des deux défendeurs avait tiré sur lui, c'était à ces derniers qu'incombait le fardeau d'établir l'absence de négligence. À moins qu'ils ne parviennent à se disculper, les deux seraient tenus responsables. Dans des motifs concordants où il justifie l'inversion du fardeau de la preuve, le juge Rand a fait, aux pp. 832 et 833, des remarques qui éclairent la présente analyse:

[TRADUCTION] Par sa négligence initiale, l'auteur coupable a donc d'abord mis en branle une force dangereuse, exposant la personne blessée au risque du méfait probable; puis, en conjonction avec des circonstances qu'il doit avoir envisagées, il a rendu plus difficile, voire

plate, to have made more difficult if not impossible the means of proving the possible damaging results of his own act or the similar results of the act of another. He has violated not only the victim's substantive right to security, but he has also culpably impaired the latter's remedial right of establishing liability. By confusing his act with environmental conditions, he has, in effect, destroyed the victim's power of proof.

The legal consequence of that is, I should say, that the onus is then shifted to the wrongdoer to exculpate himself; it becomes in fact a question of proof between him and the other and innocent member of the alternatives, the burden of which he must bear. The onus attaches to culpability, and if both acts bear that taint, the onus or prima facie transmission of responsibility attaches to both, and the question of the sole responsibility of one is a matter between them. [Emphasis added.]

In my view, a close analogy can be drawn between *Cook* and the case at bar. The facts on the record demonstrate that Ms. Hollis was inadequately warned of the possibility that the breast implants manufactured by Dow and surgically implanted by Dr. Birch could rupture. While the victim's power of proof has not been destroyed in the same sense as in the hunting party case, it has been seriously undermined in that the plaintiff is, on Dow's contention, called upon to prove what a doctor would have done in a hypothetical situation. It must be kept in mind that 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. It is clear from the record that Ms. Hollis' right to informed consent was not respected in this case. We know that 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

impossible, l'établissement de la preuve des résultats dommageables possibles de son acte ou des résultats similaires de l'acte d'autrui. Non seulement il a violé le droit substantiel de la victime à la sécurité, mais il a également porté de façon blâmable atteinte à son droit d'obtenir réparation en établissant la responsabilité. En confondant son acte avec les conditions environnantes, il a de fait détruit les moyens de preuve à la disposition de la victime.

La conséquence juridique, dois-je dire, est que le fardeau passe alors à l'auteur du délit, qui doit se disculper; cela devient en fait une question de preuve entre les codéfendeurs, celui qui est responsable et celui qui ne l'est pas, le fardeau de cette preuve reposant sur l'auteur du délit. Le fardeau de la preuve est relié à la culpabilité, et si les agissements des deux défendeurs sont empreints de culpabilité, ils assument tous deux le fardeau de cette preuve et sont prima facie tous deux responsables; il leur appartient de déterminer si l'un d'eux est exclusivement responsable du préjudice. [Je souligne.]

À mon avis, il existe une analogie étroite entre l'arrêt *Cook* et la présente affaire. Les faits au dossier démontrent que M^{me} Hollis n'a pas été adéquatement mise en garde contre la possibilité que les prothèses mammaires fabriquées par Dow et implantées chirurgicalement par le Dr Birch puissent se rompre. Si les moyens de preuve à la disposition de la victime n'ont pas été détruits de la même manière que dans l'affaire de la partie de chasse, ils ont été gravement affaiblis en ce que la demanderesse est, selon la prétention de Dow, appelée à démontrer ce qu'un médecin aurait fait dans une situation hypothétique. Il ne faut pas oublier que 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. Or il ressort clairement du dossier que le droit de M^{me} Hollis au consentement éclairé n'a pas été respecté en l'espèce. Nous savons que 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 au fabricant qu'au médecin, M^{me} Hollis n'a

actually met its duty to warn, the doctor still might have been at fault.

58

I observe that the Ontario Court of Appeal in *obiter in Buchan, supra*, has adopted a somewhat similar approach to causal analysis in cases of this nature. There Robins J.A. had this to say, at p. 377:

Once the breach of duty to warn prescribing physicians has been established, I think it fair and reasonable to presume that the inadequacy of the warning was a contributing cause of the ingestion of the drug. It ought not to be incumbent on a plaintiff to prove as part of her case what her doctor might or might not have done had he been adequately warned. One can assume that a doctor would not ignore a proper warning or fail to disclose a material risk or otherwise act negligently. Even if the evidence were to indicate that the doctor was negligent, the manufacturer would not be shielded from liability if such negligence were a foreseeable consequence of the breach of duty to warn. The presumption may, of course, be rebutted if the defendant comes forth with evidence that despite the inadequacy of the warning the doctor's conduct toward his patient would have been the same whether or not the manufacturer was in breach of the duty. [Emphasis added.]

59

In the last sentence of this statement, Robins J.A. refers to the possibility that the manufacturer might be able to adduce evidence that the doctor's conduct might have been the same whether or not the manufacturer was in breach of its duty. I should say that whatever effect this may have regarding the apportionment of liability between the doctor and the manufacturer in the event that the doctor is also found to be negligent, it in no way absolves the manufacturer from liability to the plaintiff, except in cases where some extraneous conduct by the doctor would have made the failure to give adequate warning irrelevant. But that is not this case. In sum, in a case like the present, I see no reason why in establishing the liability of the manufacturer the law should adopt a rule requiring

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.

Je note que, de manière incidente dans l'arrêt *Buchan*, précité, la Cour d'appel de l'Ontario a adopté une démarche assez similaire en matière d'analyse causale dans des affaires de cette nature. Le juge Robins a dit dans cet arrêt, à la p. 377:

[TRADUCTION] Une fois établi le manquement à l'obligation de mettre en garde les médecins traitants, j'estime qu'il est juste et raisonnable de présumer que le caractère inadéquat de la mise en garde a contribué à la prise du médicament. Ce n'est pas à la demanderesse qu'il doit incomber de faire la preuve de ce que le médecin aurait ou n'aurait pas fait eût-il été adéquatement mis en garde. On peut présumer qu'un médecin ne ferait pas fi d'une mise en garde adéquate ou n'omettrait pas de divulguer un risque important ou ne ferait pas preuve de négligence de quelque autre façon. Même si la preuve indiquait que le médecin a fait preuve de négligence, le fabricant ne serait pas à l'abri de toute responsabilité si cette négligence était une conséquence prévisible du manquement à l'obligation de mise en garde. La présomption peut, naturellement, être réfutée si le défendeur apporte la preuve qu'en dépit du caractère inadéquat de la mise en garde, le comportement du médecin envers son patient aurait été le même, que le fabricant ait manqué ou non à son obligation. [Je souligne.]

Dans la dernière phrase de son énoncé, le juge Robins évoque la possibilité que le fabricant soit en mesure d'établir que le comportement du médecin aurait pu être identique, que le fabricant ait manqué ou non à son obligation. Je dois dire qu'indépendamment de l'effet de cette preuve sur le partage de la responsabilité entre le médecin et le fabricant dans l'éventualité où l'on retiendrait également la négligence du médecin, elle n'exonère d'aucune façon le fabricant de sa responsabilité envers la demanderesse, sauf dans les cas où quelque autre comportement du médecin aurait rendu non pertinente l'absence de mise en garde. Mais ce n'est pas le cas en l'espèce. En somme, dans une affaire comme celle-ci, je ne vois aucune raison pourquoi, en établissant la responsabilité du

the plaintiff to delve into what the doctor might have done.

Simply put, I do not think a manufacturer should 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.

As I see it, the plaintiff's claim against the manufacturer should be dealt with in accordance with the following rationale. The ultimate duty of the manufacturer is to warn the plaintiff adequately. For practical reasons, the law permits it to acquit itself of that duty by warning an informed intermediary. Having failed to warn the intermediary, the manufacturer has failed in its duty to warn the plaintiff who ultimately suffered injury by using the product. The fact that the manufacturer would have been absolved had it followed the route of informing the plaintiff through the learned intermediary should not absolve it of its duty to the plaintiff because of the possibility, even the probability, that the learned intermediary would not have advised her had the manufacturer issued it. The learned intermediary rule provides a means by which the manufacturer can discharge its duty to give adequate information of the risks to the plaintiff by informing the intermediary, but if it fails to do so it cannot raise as a defence that the

fabriquant, il faudrait adopter en droit une règle obligeant la demanderesse à tenter de déterminer ce que le médecin aurait peut-être pu faire.

En termes simples, j'estime qu'un fabriquant 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.

À mon sens, on devrait examiner la réclamation du demandeur contre le fabricant suivant le raisonnement que voici: l'obligation ultime du fabricant est de mettre adéquatement en garde le demandeur. Pour des raisons d'ordre pratique, la loi lui permet de s'acquitter de cette obligation en mettant en garde un intermédiaire compétent. Ayant omis de mettre l'intermédiaire en garde, le fabricant a failli à son obligation à l'égard de la demanderesse qui a finalement subi le préjudice en utilisant le produit. Que le fabricant eût été exonéré s'il s'était servi de l'intermédiaire compétent pour informer la demanderesse ne devrait pas le dégager de son obligation envers celle-ci sous prétexte qu'il est possible, voire probable, que cet intermédiaire compétent n'aurait pas transmis l'information ainsi reçue. La règle de l'intermédiaire compétent permet au fabricant de s'acquitter de son obligation d'informer adéquatement le demandeur des risques qu'il court en informant l'intermédiaire, mais s'il ne le fait pas, il ne peut pas invoquer en défense la possibi-

intermediary could have ignored this information. I observe that a number of courts in the United States have reached a similar conclusion. In *McCue v. Norwich Pharmacal Co.*, 453 F.2d 1033 (1st Cir. 1972), at p. 1035, for example, the Court of Appeal for the First Circuit stated:

Even if a physician's carelessness may have taken a form not specifically anticipated, defendant should not escape liability so long as its failure to give an adequate warning may have contributed thereto [H]aving put a dangerous drug on the market without adequate warning defendant cannot be heard to say that the physician might have disregarded a proper one. [Emphasis added.]

See also *Sterling*, *supra*, and *Hamilton v. Hardy*, 549 P.2d 1099 (Colo. C.A. 1976).

Conclusion

62 On the basis of the foregoing, it is my view that Dow breached its duty to warn Dr. Birch concerning the risks of post-surgical rupture in the Silastic implant and because of this failure to warn is liable to Ms. Hollis for her injuries. Accordingly, I would dismiss the appeal.

63 Ms. Hollis is entitled to her costs throughout.

The reasons of Sopinka and McLachlin JJ. were delivered by

64 SOPINKA J. (dissenting) — I agree with Justice La Forest in his analysis of the principles relating to the duty to warn and in particular that the learned intermediary principles apply as he proposes. I respectfully disagree, however, with his analysis and application of the principles relating to causation. In my view the so-called subjective test is inappropriate to determine whether Ms. Hollis would have consented to the operation if properly warned. In addition, I cannot agree that Ms. Hollis need not prove that any warning received by Dr. Birch would have been passed along by the doctor to his patients. Finally, I disagree that this Court is in a position to resolve

lité que l'intermédiaire pourrait ne pas avoir tenu compte de cette information. Je note que plusieurs tribunaux américains sont arrivés à une conclusion similaire. Ainsi, dans *McCue c. Norwich Pharmacal Co.*, 453 F.2d 1033 (1st Cir. 1972), à la p. 1035, la Court of Appeal for the First Circuit a dit:

[TRADUCTION] Même si l'imprudence d'un médecin a pu prendre une forme qui n'avait pas été expressément prévue, le défendeur ne devrait pas échapper à la responsabilité dans la mesure où son omission de faire une mise en garde adéquate a pu y contribuer. [...] [A]yant mis sur le marché un médicament dangereux sans mise en garde adéquate, le défendeur ne saurait prétendre que le médecin aurait pu ne pas tenir compte d'une mise en garde appropriée. [Je souligne.]

Voir également *Sterling*, précité, et *Hamilton c. Hardy*, 549 P.2d 1099 (Colo. C.A. 1976).

Conclusion

Compte tenu de ce qui précède, je suis d'avis que Dow a manqué à son obligation de mettre le Dr Birch en garde contre les risques de rupture postopératoire de la prothèse Silastic et que, en raison de ce manquement, elle est responsable envers M^{me} Hollis du préjudice subi. En conséquence, je suis d'avis de rejeter le pourvoi.

Madame Hollis a droit à ses dépens dans toutes les cours.

Version française des motifs des juges Sopinka et McLachlin rendus par

LE JUGE SOPINKA (dissident) — Je suis d'accord avec l'analyse que le juge La Forest fait des principes relatifs à l'obligation de mise en garde, et je reconnais tout particulièrement que les principes relatifs à l'«intermédiaire compétent» s'appliquent comme il le propose. Cependant, en toute déférence, je ne souscris ni à son analyse ni à son application des principes de la causalité. À mon avis, le critère dit subjectif ne permet pas de déterminer si M^{me} Hollis aurait consenti à l'opération si elle avait été adéquatement mise en garde. De plus, je ne saurais accepter que M^{me} Hollis n'a pas à établir que le Dr Birch aurait transmis à ses patientes toute mise en garde reçue. Enfin, je ne souscris pas

factual issues which were not addressed at trial and which are vital to a determination of the liability of Dow. In my opinion a new trial is necessary to resolve these issues by reason of:

(1) the settled practice of appellate courts not to make findings of fact that were not made at trial in the circumstances of this case;

(2) the finding of fact with respect to whether Ms. Hollis would not have consented to the operation if properly warned will trump this issue in the new trial relating to the liability of Dr. Birch;

(3) a finding of liability of Dow in this Court will make it extremely difficult or impossible for the trial judge to assess the degrees of fault of Dow and Dr. Birch.

Analysis

Causation

The Test

In his reasons, La Forest J. adopts a subjective test to determine whether Ms. Hollis would have consented to the operation if properly warned. In this regard, he adopts the reasoning of Robins J.A. in *Buchan v. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 12 O.A.C. 361. In reviewing the evidence to determine if there "was sufficient evidence adduced at trial to satisfy the subjective *Buchan test*" (para. 47), however, he refers to the evidence of experts which is only relevant in applying a reasonable woman test. He concludes, at para. 52, that "Ms. Hollis would not have opted for the surgery".

In determining that Ms. Hollis would not have opted to undergo the implantation, my colleague refers to the evidence of experts in the field of

à l'opinion selon laquelle notre Cour est en mesure de résoudre des questions de fait que n'a pas examinées le tribunal de première instance, mais qui revêtent une importance primordiale dans la détermination de la responsabilité de Dow. À mon avis, ces questions de fait devront être tranchées dans le cadre d'un nouveau procès car:

(1) il est bien établi qu'une cour d'appel ne peut tirer de conclusions de fait qui ne l'ont pas été en première instance dans les circonstances de l'espèce;

(2) la conclusion de fait quant à savoir si M^{me} Hollis n'aurait pas consenti à l'opération si elle avait reçu une mise en garde adéquate aura pour effet d'éclipser l'examen de cette question au cours du nouveau procès concernant la responsabilité du Dr Birch;

(3) si notre Cour conclut à la responsabilité de Dow, il sera extrêmement difficile, voire impossible, pour le juge de première instance de déterminer les degrés de faute de Dow et du Dr Birch.

Analyse

La causalité

Le critère

Dans ses motifs, le juge La Forest adopte un critère subjectif pour déterminer si M^{me} Hollis aurait consenti à l'opération si elle avait reçu une mise en garde adéquate. À cet égard, il adopte le raisonnement du juge Robins dans l'arrêt *Buchan c. Ortho Pharmaceutical (Canada) Ltd.* (1986), 12 O.A.C. 361. Cependant, dans l'examen de la preuve pour déterminer s'il «y avait une preuve suffisante au procès pour satisfaire au critère subjectif de l'arrêt *Buchan*» (par. 47), il parle du témoignage des experts qui n'est pertinent que dans l'application du critère relatif à la situation d'une femme raisonnable. Il conclut, au par. 52, que «M^{me} Hollis n'aurait pas opté pour l'opération».

Lorsqu'il détermine que M^{me} Hollis n'aurait pas opté pour l'implantation, mon collègue se réfère au témoignage d'experts dans le domaine de l'implan-

breast implant surgery. In support of his position, La Forest J. (at para. 48) relies on the evidence of two plastic surgeons who "gave testimony concerning whether a reasonable woman in Ms. Hollis' position would have consented to the surgery if properly warned". The *Buchan* subjective test, however, places no reliance on evidence as to what a reasonable woman would do. The exposition of the subjective test which my colleague adopts is set out in the following passage from *Buchan*, at p. 381, part of which is reproduced in La Forest J.'s decision:

In my opinion, it was open to the trial judge, viewing the evidence as he did, to credit the plaintiff's testimony that she would not have taken the pill had she been told of the danger of stroke, and to determine the causation issue accordingly. Whether a so-called reasonable woman in the plaintiff's position would have done likewise is beside the point. The selection of a method of preventing unwanted pregnancy in the case of a healthy woman is a matter, not of medical treatment, but of personal choice; and it is not unreasonable that notice of a serious potential hazard to users of oral contraceptives could influence her selection of another method of birth control. So long as the court is satisfied that the plaintiff herself would not have used the drug if properly informed of the risks, this causation issue should be concluded in her favour regardless of what other women might have done. [Emphasis added.]

tation chirurgicale de prothèses mammaires. À l'appui de sa position, le juge La Forest se fonde (au par. 48) sur le témoignage de deux plasticiens qui «sont venus témoigner sur la question de savoir si une femme raisonnable dans la situation de Mme Hollis aurait consenti à l'intervention après avoir reçu une mise en garde adéquate». Cependant, le critère subjectif de l'arrêt *Buchan* ne repose aucunement sur une preuve de ce qu'une femme raisonnable ferait. Le critère subjectif adopté par mon collègue est expliqué dans l'extrait de l'arrêt *Buchan*, à la p. 381, dont une partie est reproduite dans ses motifs:

[TRADUCTION] À mon avis, il était loisible au juge de première instance, ayant pris connaissance de la preuve, d'ajouter foi au témoignage de la demanderesse selon lequel elle n'aurait pas pris la pilule si elle avait été mise au courant du danger d'accident cérébro-vasculaire, et de trancher en conséquence la question de la causalité. La question de savoir si une femme dite raisonnable dans la situation de la demanderesse aurait agi de la même manière n'est pas pertinente. Le choix d'une méthode de prévention des grossesses indésirées dans le cas d'une femme en bonne santé est une question qui ne relève pas de la médecine mais d'un choix personnel, et il n'est pas déraisonnable de penser qu'une mise en garde à propos d'un danger potentiel grave pour les usagers de contraceptifs oraux pourrait influencer son choix d'une autre méthode de contraception. Dans la mesure où le tribunal est convaincu que la demanderesse n'aurait pas quant à elle utilisé le médicament si elle avait été suffisamment informée des risques, la question de la causalité devrait être tranchée en sa faveur, indépendamment de ce que d'autres femmes auraient pu faire. [Je souligne.]

67

The *Buchan* subjective approach fails to take into account the inherent unreliability of the plaintiff's self-serving assertion. It is not simply a question as to whether the plaintiff is believed. The plaintiff may be perfectly sincere in stating that in hindsight she believed that she would not have consented to the operation. This is not a statement of fact that, if accepted, concludes the matter. It is an opinion about what the plaintiff would have done in respect of a situation that did not occur. As such, the opinion may be honestly given without being accepted. In evaluating the opinion, the trier of fact must discount its probity not only by reason of its self-serving nature, but also by reason of the

critère subjectif de l'arrêt *Buchan* ne tient pas compte du manque de fiabilité inhérente de toute déclaration intéressée de la demanderesse. Il ne s'agit pas simplement de savoir si l'on croit la demanderesse. Celle-ci peut être tout à fait sincère lorsqu'elle affirme, avec le recul, qu'elle n'aurait pas consenti à l'opération. Il ne s'agit pas d'une déclaration de fait qui, si elle est admise, tranche la question. Il s'agit d'une opinion de ce que la demanderesse aurait fait dans une situation qui ne s'est pas produite. L'opinion peut donc être donnée honnêtement, sans pour autant être admise. Dans l'appréciation de cette opinion, le juge des faits doit accorder moins d'importance à sa probité

fact that it is likely to be coloured by the trauma occasioned by the failed procedure. For this reason, 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. The matter is aptly summarized by the Supreme Court of California in *Cobbs v. Grant*, 502 P.2d 1 (1972). At pp. 11-12, they held:

The patient-plaintiff may testify on this subject but the issue extends beyond his credibility. Since at the time of trial the uncommunicated hazard has materialized, it would be surprising if the patient-plaintiff did not claim that had he been informed of the dangers he would have declined treatment. Subjectively he may believe so, with the 20/20 vision of hindsight, but we doubt that justice will be served by placing the physician in jeopardy of the patient's bitterness and disillusionment. Thus an objective test is preferable: i. e., what would a prudent person in the patient's position have decided if adequately informed of all significant perils.

This was the test adopted by this Court in *Reibl v. Hughes*, [1980] 2 S.C.R. 880, which was followed by Prowse J.A. for the majority in the Court of Appeal. In *Reibl*, Laskin C.J. stated, at p. 898:

It could hardly be expected that the patient who is suing would admit that he would have agreed to have the surgery, even knowing all the accompanying risks. His suit would indicate that, having suffered serious disablement because of the surgery, he is convinced that he would not have permitted it if there had been proper disclosure of the risks, balanced by the risks of refusing the surgery. Yet, to apply a subjective test to causation would, correlative, put a premium on hindsight, even more of a premium than would be put on medical evidence in assessing causation by an objective standard. [Emphasis added.]

Laskin C.J. went on, however, to stress at p. 900 that the patient's testimony is essential but "it must be objectively assessed in terms of reasonableness".

non seulement à cause du caractère intéressé qu'elle revêt, mais aussi parce qu'elle risque d'être influencée par le traumatisme occasionné par l'intervention manquée. C'est pourquoi 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. La Cour suprême de la Californie résume fort pertinemment ce point dans l'affaire *Cobbs c. Grant*, 502 P.2d 1 (1972), aux pp. 11 et 12:

[TRADUCTION] Le patient demandeur peut témoigner sur ce point, mais la question va au-delà de sa crédibilité. Puisqu'au moment du procès le risque non communiqué s'est matérialisé, il serait étonnant que le demandeur ne soutienne pas qu'il aurait refusé le traitement s'il avait été informé des risques. Subjectivement, c'est ce qu'il peut croire avec le recul; cependant, nous doutons que les intérêts de la justice soient servis si l'on place le médecin à la merci de l'amertume et de la désillusion du patient. C'est pourquoi il est préférable d'adopter un critère objectif: ce qu'une personne diligente dans la position du patient aurait décidé si elle avait été adéquatement avertie de tous les risques importants.

C'est le critère que notre Cour a adopté dans l'arrêt *Reibl c. Hughes*, [1980] 2 R.C.S. 880, et qu'a suivi le juge Prowse, s'exprimant au nom de la Cour d'appel à la majorité. Dans cet arrêt, le juge en chef Laskin affirme à la p. 898:

On peut difficilement s'attendre à ce que le patient qui intente une poursuite admette qu'il aurait consenti à l'opération même en connaissant tous les risques qu'elle comportait. Sa poursuite tend à indiquer, que gravement handicapé suite à l'opération, il est convaincu qu'il n'y aurait pas consenti si on lui avait bien divulgué les risques de l'opération comparés aux risques que présentait le refus de la subir. Cependant, l'application d'un critère subjectif à la causalité aurait pour effet corrélatif d'accorder un avantage à l'examen en rétrospective, un avantage encore plus grand que celui dont bénéficierait la preuve médicale si on évaluait la causalité selon une norme objective. [Je souligne.]

Cependant, le juge en chef Laskin a ensuite fait ressortir, à la p. 900, que le témoignage du patient est essentiel, mais qu'"il faut l'évaluer objectivement en fonction de ce qui est raisonnable".

68 In Laskin C.J.'s view, this was the most reliable way to answer the question as to what would have occurred. This answers the concern of Robins J.A. that the plaintiff's choice must be respected. The *Reibl* approach is a more reliable method of determining what that choice would have been. The subjective test places too much of a premium on the plaintiff's present belief as to what it would have been. Assuming that it is in fact the *Buchan* subjective test that my colleague advocates, expert medical evidence as to what a reasonable woman would do is, to use the words of Robins J.A. at p. 381, "beside the point". La Forest J.'s apparent need to bolster Ms. Hollis' testimony by reference to such expert evidence clearly demonstrates the inherent weakness of the *Buchan* subjective test. As a result of this weakness, I would reject the subjective test in favour of the approach adopted in *Reibl*.

69 Moreover, I see no reason why the test for determining the same issue should be different for the physician and the manufacturer. With respect to both, the question for the plaintiff is the same. How would the plaintiff have responded if properly warned by the physician? Is the trial judge to apply two different tests to determine the same question? If so, this could conceivably result in a finding that, *vis-à-vis* the physician, the patient would have consented, and *vis-à-vis* the manufacturer, she would not. Indeed, in the new trial which has been directed by the Court of Appeal with respect to Dr. Birch, the trial judge is obliged to apply the *Reibl* test and may very well find that Ms. Hollis would have agreed to the implant if properly warned.

70 I fail to understand how a different test for the physician and the manufacturer, which, my colleague acknowledges, seems anomalous, can be redeemed on the basis that a stricter standard can be expected of the manufacturer. This ignores the fact we are dealing with a situation in which the manufacturer's duty to the plaintiff is discharged

De l'avis du juge en chef Laskin, c'était la méthode la plus fiable pour répondre à la question de savoir ce qui se serait produit. Cela répond à la préoccupation du juge Robins quant au respect qu'il faut accorder au choix d'un demandeur. Le critère suivi dans l'arrêt *Reibl* est une méthode plus fiable pour déterminer quel aurait été ce choix. Le critère subjectif accorde un avantage trop grand à la croyance actuelle du demandeur quant à ce qu'aurait été son choix. En supposant que c'est bien le critère subjectif de l'arrêt *Buchan* que préconise mon collègue, le témoignage d'experts en médecine relativement à ce que ferait une femme raisonnable «n'est pas pertinent», pour reprendre les termes du juge Robins, à la p. 381. La nécessité que semble ressentir le juge La Forest d'étayer le témoignage de M^{me} Hollis par ces témoignages d'experts démontre clairement les faiblesses inhérentes du critère subjectif de l'arrêt *Buchan*. Vu ces faiblesses, il y a lieu, à mon avis, de rejeter le critère subjectif en faveur de la démarche adoptée dans l'arrêt *Reibl*.

Qui plus est, je ne vois aucun motif d'appliquer, relativement à une même question, un critère différent pour le médecin et pour le fabricant. Pour la demanderesse, la question est la même à l'égard de ces deux personnes. Quelle aurait été sa réponse si le médecin l'avait adéquatement mise en garde? Le juge de première instance doit-il appliquer deux critères différents pour trancher la même question? Dans l'affirmative, on pourrait fort bien arriver à la conclusion que la patiente aurait donné son consentement au médecin, mais pas au fabricant. En fait, au cours du nouveau procès dont la Cour d'appel a ordonné la tenue relativement au Dr Birch, le juge de première instance sera tenu d'appliquer le critère de l'arrêt *Reibl* et pourrait bien conclure que M^{me} Hollis aurait consenti à l'implantation si elle avait été adéquatement mise en garde.

Je ne comprends pas comment on peut justifier l'existence d'un critère différent pour le médecin et le fabricant, ce qui, comme le reconnaît mon collègue, semble inusité, en faisant valoir que l'on peut s'attendre à ce que la norme soit plus sévère pour le fabricant. Cela ne tient aucunement compte du fait que nous sommes en présence d'une situa-

by informing the physician of risks. The physician is expected to pass this on to the patient. If the risk is one about which the plaintiff ought to be warned, it can hardly be suggested that the physician can water down the warning because a lower standard applies to the physician. One could, perhaps, talk about a different standard when comparing the respective duties to warn when the learned intermediary rule does not apply and both the physician and manufacturer have a duty to warn the plaintiff directly. However, when the duties of the manufacturer and the physician to warn the plaintiff are to be discharged by virtue of the information received from the manufacturer being passed on to the plaintiff and both the physician and manufacturer are sued in one action for breach of that duty, there is no room for the application of a different standard. Indeed, the issue of causation has nothing to do with the standard of disclosure. In resolving this issue, the Court attempts to determine what the plaintiff's response would have been on the assumption that the appropriate warning has been given in accordance with the appropriate standard. The debate concerns the bases on which that response should be measured, not about the standard of disclosure.

But, whether the subjective or objective test is adopted, it is a difficult question of fact which should be determined at trial and not on appeal. I will return to this later in these reasons.

Burden of Proof

In determining the second causation issue of whether Dr. Birch would have warned Ms. Hollis of the risk of rupture if Dow had properly warned Dr. Birch about that risk, La Forest J. proposes to eliminate the fundamental requirement of tort law that the plaintiff establish causation in order to prove the defendant's liability. Once Ms. Hollis demonstrated that Dow had breached its duty to warn of the risk of rupture, La Forest J. would hold that the plaintiff's burden of proving her case had

tion où le fabricant s'acquitte de l'obligation qu'il a envers la demanderesse en informant le médecin des risques en cause. On s'attend à ce que le médecin transmette ces renseignements à la patiente. S'il s'agit d'un risque contre lequel la demanderesse devrait être mise en garde, on peut difficilement soutenir que le médecin peut édulcorer la mise en garde parce qu'une norme moins sévère s'applique à lui. Peut-être pourrait-on parler d'une norme différente lorsque l'on compare les obligations respectives de mise en garde dans le cas où la règle de l'intermédiaire compétent ne s'applique pas et où le médecin et le fabricant ont tous deux l'obligation d'avertir directement la demanderesse. Cependant, lorsque l'obligation de mise en garde que le médecin et le fabricant ont envers la demanderesse doit être exécutée par la communication à la demanderesse des renseignements reçus du fabricant, et qu'une action pour manquement à cette obligation est intentée à la fois contre le médecin et le fabricant, une norme différente ne saurait être appliquée. En effet, la question de la causalité n'a aucun rapport avec la norme applicable en matière de divulgation. Pour résoudre cette question, le tribunal tente de déterminer quelle aurait été la réponse de la demanderesse dans l'hypothèse où elle aurait été adéquatement mise en garde conformément à la norme applicable. Le débat porte sur le fondement devant servir à l'examen de cette réponse, et non sur la norme applicable en matière de divulgation.

Cependant, qu'un critère subjectif ou objectif soit adopté, il s'agit d'une question de fait difficile qui doit être tranchée en première instance et non en appel. Je reviendrai plus loin sur ce point.

Le fardeau de la preuve

Dans l'examen de la seconde question relative à la causalité, savoir si le Dr. Birch aurait averti Mme Hollis du risque de rupture si Dow l'avait adéquatement prévenu de ce risque, le juge La Forest propose d'éliminer l'exigence fondamentale en matière de responsabilité délictuelle, selon laquelle le demandeur doit établir la causalité pour prouver la responsabilité du défendeur. Une fois établi par Mme Hollis le manquement de Dow à son obligation de mise en garde contre le risque de rupture, le

been discharged, and that any possibility that Dr. Birch would have failed to pass on any warning is nothing more than a question of apportionment. This approach runs counter to well established tort principles. Simply put, in order 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.

73 In the instant case, this burden applies to require the plaintiff to show that her injuries would not have occurred had Dow discharged its duty to warn Dr. Birch of any dangers inherent in the implants. In other words, 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 unfortunate injuries suffered by Ms. Hollis.

74 Professor John G. Fleming, in *The Law of Torts* (8th ed. 1992), at p. 143, explains the necessity of a factual finding of a cause and effect relationship between the defendant's breach of duty and the plaintiff's injury as follows:

If such a causal relation does not exist, that puts an end to the plaintiff's case: to impose liability for loss to which the defendant's conduct has not *in fact* contributed would be incompatible with the principle of individual responsibility on which the law of torts has been traditionally based. [Emphasis in original.]

75 If Dr. Birch would not have passed on information from Dow to Ms. Hollis, Dow's failure to provide the warning cannot be said to have contributed to Ms. Hollis' injury. Liability cannot be based on failure to take measures which would have no effect and be pointless.

76 The absence of cause cannot be finessed by sweeping it under the apportionment rug as suggested by my colleague. A finding of causation is a

juge La Forest est d'avis que la demanderesse a prouvé ses préentions, et que toute possibilité que le Dr Birch aurait omis de transmettre une mise en garde reçue ne constituerait rien de plus qu'une question de partage de responsabilité. Cette analyse va à l'encontre des principes de responsabilité délictuelle reconnus. En bref, 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, la demanderesse a donc le fardeau de démontrer qu'elle n'aurait pas subi de préjudice si Dow s'était acquittée de son obligation de mettre en garde le Dr Birch contre tout risque inhérent des prothèses. En d'autres termes, 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 malencontreux préjudice dont M^{me} Hollis a été victime.

Dans son ouvrage intitulé: *The Law of Torts* (8^e éd. 1992), à la p. 143, le professeur John G. Fleming explique la nécessité d'établir un rapport factuel de cause à effet entre le manquement du défendeur et le préjudice subi par le demandeur:

[TRADUCTION] En l'absence de ce lien de causalité, on ne peut donner suite à la plainte du demandeur; en effet, il serait contraire au principe de responsabilité personnelle sur lequel repose traditionnellement le droit de la responsabilité délictuelle, de tenir le défendeur responsable d'une perte à laquelle sa conduite n'a aucunement contribué *dans les faits*. [En italique dans l'original.]

Dans le cas où le Dr Birch n'aurait pas transmis à M^{me} Hollis les renseignements reçus de Dow, on ne peut dire que Dow, en omettant de faire la mise en garde, a contribué au préjudice de M^{me} Hollis. On ne peut fonder la responsabilité sur l'omission de prendre des mesures qui n'auraient aucun effet et seraient inutiles.

On ne peut faire abstraction de l'absence de causalité en l'escamotant sous la question du partage de la responsabilité comme le propose mon col-

prerequisite to apportionment. Apportionment is authorized only in the circumstances mandated by the *Negligence Act*, R.S.B.C. 1979, c. 298, where the damage or loss is caused by the fault of two or more persons.

My colleague refers to a number of cases, such as *Cook v. Lewis*, [1951] S.C.R. 830, *Snell v. Farrell*, [1990] 2 S.C.R. 311, and *Buchan, supra*, which either reversed or relaxed the ordinary burden which rests on the plaintiff to prove causation. Those cases do not support treating causation as irrelevant. Indeed, they start with the premise that causation is a fundamental principle and address whether the plaintiff's ordinary burden should be eased. Not only is the requirement that causation be established fundamental to the law of torts, but, as well, the principle that the burden of proof of causation generally rests with the plaintiff is also well entrenched. The House of Lords in *McGhee v. National Coal Board*, [1973] 1 S.L.T.R. 14, toyed with the notion that the burden should be reversed in certain circumstances. On further consideration, however, this approach was firmly rejected in *Wilsher v. Essex Area Health Authority*, [1988] A.C. 1074. In none of the foregoing cases was it suggested that the problem could be avoided by treating the issue of causation as irrelevant. I propose, however, to discuss the cases to which my colleague refers because they either do not support the reversal of the burden of proof or, if they did, that would not resolve the issue of causation in this case.

My colleague refers to the judgment of this Court in *Cook v. Lewis, supra*. In that appeal, the plaintiff hunter had been shot in the face by bird-shot. Two defendants admitted to having discharged their guns in the vicinity of the plaintiff at almost the same time, but not at the same bird. In that case, this Court determined that the plaintiff's need to prove causation could be obviated by reversing the ordinary burden of proof in certain situations. According to the Court in *Cook*, the

lègue. Il faut établir la causalité avant de départager la responsabilité. Le partage n'est autorisé que dans les circonstances prévues par la *Negligence Act*, R.S.B.C. 1979, ch. 298, lorsque le préjudice ou la perte est causé par la faute d'au moins deux personnes.

Mon collègue mentionne un certain nombre d'arrêts, comme *Cook c. Lewis*, [1951] R.C.S. 830, *Snell c. Farrell*, [1990] 2 R.C.S. 311 et *Buchan*, précité, qui ont inversé ou assoupli le fardeau de la preuve qui incombe habituellement au demandeur en matière de causalité. Ces arrêts ne justifient aucunement de considérer la causalité comme non pertinente. En fait, ils partent de l'hypothèse que la causalité est un principe fondamental et examinent s'il y a lieu d'assouplir le fardeau de la preuve habituel du demandeur. Non seulement l'établissement de la causalité est une exigence fondamentale du droit de la responsabilité délictuelle, mais encore le principe que le fardeau de la preuve incombe généralement au demandeur est consacré. Dans l'arrêt *McGhee c. National Coal Board*, [1973] 1 S.L.T.R. 14, la Chambre des lords a envisagé l'idée d'inverser le fardeau dans certaines circonstances. Cependant, après un examen plus poussé, elle a fermement rejeté cette possibilité dans l'arrêt *Wilsher c. Essex Area Health Authority*, [1988] A.C. 1074. Dans aucun de ces arrêts, n'a-t-on prétendu que l'on pourrait éviter le problème en considérant comme non pertinente la question de la causalité. Je me propose cependant d'examiner les arrêts auxquels renvoie mon collègue parce que, soit ils n'appuient pas l'inversion du fardeau de la preuve soit, s'ils l'appuient, cela ne permettrait pas de résoudre la question de la causalité en l'espèce.

Mon collègue renvoie à l'arrêt *Cook c. Lewis*, précité, de notre Cour. Dans cette affaire, le chasseur demandeur avait été atteint d'une décharge de plombs au visage. Deux défendeurs ont avoué qu'ils avaient, presque simultanément, déchargé leur arme à proximité du demandeur, mais qu'ils ne visaient pas le même oiseau. Dans cet arrêt, notre Cour a affirmé que dans certaines situations la nécessité que le demandeur établisse la causalité pouvait être écartée par l'inversion du fardeau de

reversal of the burden was appropriate in that case because the defendants had essentially removed the means of proof of causation from the plaintiff. As Rand J. stated, at p. 832:

What, then, the culpable actor has done by his initial negligent act is, first, to have set in motion a dangerous force which embraces the injured person within the scope of its probable mischief; and next, in conjunction with circumstances which he must be held to contemplate, to have made more difficult if not impossible the means of proving the possible damaging results of his own act or the similar results of the act of another. He has violated not only the victim's substantive right to security, but he has also culpably impaired the latter's remedial right of establishing liability. By confusing his act with environmental conditions, he has, in effect, destroyed the victim's power of proof. [Emphasis added.]

Since the "negligent actor ha[d] culpably participated in the proof-destroying fact", the burden of proof was reversed (at p. 835), and the plaintiff was relieved of the need to prove direct causation.

79

Similarly, this Court in *Snell v. Farrell, supra*, at p. 321, expressed the view that the burden on the plaintiff could be reversed where the subject matter of the alleged tortious conduct lies "particularly within the knowledge" of the defendant. In *Snell*, the defendant surgeon had removed a cataract from the patient plaintiff's eye and the patient had later lost her sight in that eye as a result of optic nerve atrophy. The defendant doctor, knowing what he had done, was in a significantly better position to determine what had occurred. In the reasons for judgment for a unanimous Court, the grounds for reversing the burden of proof with respect to causation were stated at pp. 326-27:

If I were convinced that defendants who have a substantial connection to the injury were escaping liability because plaintiffs cannot prove causation under currently applied principles, I would not hesitate to adopt one of these alternatives. In my opinion, however, properly applied, the principles relating to causation are adequate to the task. Adoption of either of the proposed alternatives would have the effect of compensating plaintiffs where a substantial connection between the

la preuve habituel. Selon notre Cour, l'inversion du fardeau de la preuve était approprié dans cette affaire parce que les défendeurs avaient essentiellement enlevé au demandeur tout moyen d'établir la causalité. Le juge Rand affirme à la p. 832:

[TRADUCTION] Par sa négligence initiale, l'auteur coupable a donc d'abord mis en branle une force dangereuse, exposant la personne blessée au risque du méfait probable; puis, en conjonction avec des circonstances que l'on doit présumer qu'il a envisagées, il a rendu plus difficile, voire impossible, l'établissement de la preuve des résultats dommageables possibles de son acte ou des résultats similaires de l'acte d'autrui. Non seulement il a violé le droit substantiel de la victime à la sécurité, mais il a également porté de façon blâmable atteinte à son droit d'obtenir réparation en établissant la responsabilité. En confondant son acte avec les conditions environnantes, il a de fait détruit les moyens de preuve à la disposition de la victime. [Je souligne.]

Puisque [TRADUCTION] «l'auteur négligent a[vait] de façon blâmable participé au fait qui a donné lieu à la destruction de la preuve» (p. 835), le fardeau de la preuve était inversé et le demandeur n'a pas eu à établir une causalité directe.

De même, dans l'arrêt *Snell c. Farrell*, précité, à la p. 321, notre Cour a affirmé qu'il pouvait y avoir inversion du fardeau de la preuve imposé au demandeur lorsque le défendeur «possède une connaissance particulière» de l'objet de la conduite délictueuse alléguée. Dans cet arrêt, le chirurgien défendeur avait enlevé une cataracte d'un œil de la patiente demanderesse, qui avait par la suite perdu la vision dans cet œil en raison d'une atrophie du nerf optique. Le médecin défendeur, sachant ce qu'il avait fait, était dans une bien meilleure position pour déterminer ce qui s'était produit. Dans des motifs unanimes, notre Cour expose les motifs de l'inversion du fardeau de la preuve relativement au lien de causalité aux pp. 326 et 327:

Si j'étais convaincu que des défendeurs qui ont un lien important avec le préjudice subi échappaient à toute responsabilité parce que les demandeurs sont dans l'impossibilité de démontrer l'existence du lien de causalité en vertu des principes qui sont actuellement appliqués, je n'hésiterais pas à adopter une de ces solutions. Toutefois, j'estime que, s'ils sont bien appliqués, les principes relatifs à la causalité fonctionnent adéquatement. L'adoption de l'une ou l'autre des solutions proposées

injury and the defendant's conduct is absent. Reversing the burden of proof may be justified where two defendants negligently fire in the direction of the plaintiff and then by their tortious conduct destroy the means of proof at his disposal. In such a case it is clear that the injury was not caused by neutral conduct. It is quite a different matter to compensate a plaintiff by reversing the burden of proof for an injury that may very well be due to factors unconnected to the defendant and not the fault of anyone.

As a result, the burden of proof is properly reversed where the defendant has somehow participated in destroying the means of proving the case against it or where the defendant somehow controls the relevant evidence. Only within this limited sphere of cases is the plaintiff partially relieved of the burden of proving causation. In this case, there is neither any suggestion of a tortious destruction of the means of proof nor does the evidence lie peculiarly in the control of the defendant Dow. On the contrary, the issue in question is largely dependent on the evidence of Dr. Birch. Both Ms. Hollis and Dow have equal access to the evidence of Dr. Birch. Indeed, in this situation, the physician is likely to be inclined to favour his patient, the plaintiff. It is not in the interests of the physician to assert that he would not have passed on a warning that the manufacturer was duty-bound to give him for the benefit of the plaintiff. As the means of proving causation remains available to the plaintiff, it would be inconsistent with *Snell* to reverse the burden of proof. As a result, the burden of proving causation remains on the plaintiff in this case. In order to discharge the burden in question, the plaintiff must adduce evidence that her doctor would have warned her of any dangers associated with breast implants had those dangers been brought to his attention by the defendant.

An alternative method of obviating the plaintiff's burden of proof was suggested by the Court of Appeal in *Buchan*. In that case, the court expressed the view that a "rebuttable presumption" exists such that a plaintiff in Ms. Hollis' position

aurait pour effet d'indemniser le demandeur en l'absence d'un rapport important entre le préjudice subi et la conduite du défendeur. Le renversement du fardeau de la preuve peut être justifié lorsque deux défendeurs ont, par négligence, fait feu dans la direction du demandeur et lorsque leur conduite délictueuse élimine ensuite les moyens de preuve dont il dispose. Dans un tel cas, il est clair que le préjudice n'a pas été causé par une conduite neutre. Il en va tout à fait différemment pour ce qui est d'indemniser un demandeur par le renversement du fardeau de la preuve en ce qui a trait à un préjudice qui peut très bien découler de facteurs qui ne sont pas reliés au défendeur et qui ne résultent de la faute de personne.

En conséquence, il peut y avoir inversion du fardeau de la preuve lorsque le défendeur a d'une certaine façon participé à la destruction des moyens de prouver la plainte contre lui, ou que le défendeur exerce un certain contrôle sur les éléments de preuve pertinents. Ce n'est que dans ce domaine restreint de cas que le demandeur est partiellement dégagé du fardeau de prouver la causalité. En l'espèce, on n'a pas prétendu qu'il y avait eu destruction délictueuse des moyens de preuve et la preuve ne repose pas sur des faits dont seule la demanderesse Dow serait au courant. Au contraire, la question en litige repose en grande partie sur le témoignage du Dr. Birch. Madame Hollis et Dow ont tous deux un accès égal au témoignage du Dr. Birch. En fait, dans cette situation, le médecin aurait vraisemblablement tendance à favoriser sa patiente, la demanderesse. Il n'est pas dans l'intérêt du médecin d'affirmer qu'il n'aurait pas transmis une mise en garde que le fabricant était tenu de lui donner à l'intention de la demanderesse. Comme la demanderesse possède les moyens de prouver la causalité, il serait incompatible avec larrêt *Snell* de procéder à une inversion du fardeau de la preuve. En conséquence, il appartient en l'espèce à la demanderesse de prouver la causalité. Pour s'acquitter de ce fardeau, elle doit établir que son médecin l'aurait mise en garde contre les risques reliés aux prothèses mammaires, si la demanderesse l'en avait informé.

Dans larrêt *Buchan*, la Cour d'appel a proposé une autre façon de dégager le demandeur du fardeau de la preuve. Dans cette affaire, la cour a affirmé qu'il existe une [TRADUCTION] «présomption réfutable» de sorte qu'une demanderesse dans

need not establish all elements of causation. According to the court, at p. 377:

Once the breach of duty to warn prescribing physicians has been established, I think it fair and reasonable to presume that the inadequacy of the warning was a contributing cause of the ingestion of the drug. It ought not to be incumbent on a plaintiff to prove as part of her case what her doctor might or might not have done had he been adequately warned. One can assume that a doctor would not ignore a proper warning or fail to disclose a material risk or otherwise act negligently. Even if the evidence were to indicate that the doctor was negligent, the manufacturer would not be shielded from liability if such negligence were a foreseeable consequence of the breach of duty to warn. The presumption may, of course, be rebutted if the defendant comes forth with evidence that despite the inadequacy of the warning the doctor's conduct toward his patient would have been the same whether or not the manufacturer was in breach of the duty.

Based on this approach, the plaintiff need not prove that her doctor would have warned her of any dangers unless the defendant presents some evidence tending to show that the doctor may not have in fact passed along the appropriate warning. The burden on the defendant is discharged where sufficient evidence is adduced to raise the issue of causation. This is an "evidential" burden of proof, which has been described by Professor Tapper in *Cross on Evidence* (7th ed. 1990), at p. 113, as:

... the obligation to show, if called upon to do so, that there is sufficient evidence to raise an issue as to the existence or non-existence of a fact in issue, due regard being had to the standard of proof demanded of the party under such obligation.

Thus, the rebuttable presumption referred to in *Buchan* merely requires the defendant to furnish sufficient proof to raise a question of whether or not the "learned intermediary" would have passed a warning along had one been provided by the manufacturer. Where this nominal burden has been discharged, the ultimate burden of proving causation remains on the plaintiff, requiring her to show

la position de Mme Hollis n'a pas besoin d'établir tous les éléments de la causalité. La cour affirme, à la p. 377:

[TRADUCTION] Une fois établi le manquement à l'obligation de mettre en garde les médecins traitants, j'estime qu'il est juste et raisonnable de présumer que le caractère inadéquat de la mise en garde a contribué à la prise du médicament. Il ne devrait pas incomber à la demanderesse de faire la preuve de ce que le médecin aurait ou n'aurait pas fait eût-il été adéquatement mis en garde. On peut présumer qu'un médecin ne ferait pas fi d'une mise en garde adéquate ou n'omettrait pas de divulguer un risque important ou ne ferait pas preuve de négligence de quelque autre façon. Même si la preuve indiquait que le médecin a fait preuve de négligence, le fabricant ne serait pas à l'abri de toute responsabilité si cette négligence était une conséquence prévisible du manquement à l'obligation de mise en garde. La présomption peut, naturellement, être réfutée si le défendeur apporte la preuve que, en dépit du caractère inadéquat de la mise en garde, le comportement du médecin envers son patient aurait été le même, que le fabricant ait manqué ou non à son obligation.

Si l'on se fonde sur cette analyse, la demanderesse n'a pas à prouver que son médecin l'aurait informée des risques, sauf si le défendeur présente certains éléments de preuve tendant à démontrer que le médecin n'aurait peut-être pas en réalité transmis la mise en garde adéquate. Le défendeur s'accuse du fardeau qui lui incombe lorsqu'il présente une preuve suffisante pour soulever la question de la causalité. Il s'agit du «fardeau de présentation» que, dans *Cross on Evidence* (7^e éd. 1990), à la p. 113, le professeur Tapper décrit comme étant

[TRADUCTION] ... l'obligation d'établir, au besoin, qu'il existe une preuve suffisante pour soulever une question quant à l'existence ou à l'inexistence d'un fait en litige, et ce, compte tenu de la norme de preuve exigée de la partie à qui incombe cette obligation.

En conséquence, la présomption réfutable dont il est fait mention dans l'arrêt *Buchan* impose simplement au défendeur l'obligation de présenter une preuve suffisante pour que soit soulevée une question visant à déterminer si l'«intermédiaire compétent» aurait transmis une mise en garde s'il l'avait reçue du fabricant. Une fois que le défendeur s'est acquitté de ce fardeau de base, le fardeau ultime

that any warnings received by Dr. Birch would have been passed along.

If the burden of proof were reversed as proposed in *Cook v. Lewis*, it would not operate against the defendant if there was sufficient evidence to raise the issue of causation. In that event, the trier of fact would be obliged to weigh the evidence. The burden of proof would only be applied if the trier of fact were unable to come to a determinate conclusion. See *Cross on Evidence, supra*, at pp. 112-13, and *McCormick on Evidence* (3rd ed. 1984), at p. 947.

Whether one applies the presumption in *Buchan* or reverses the burden of proof as in *Cook v. Lewis*, I am of the view that there was abundant evidence in this case to raise the issue and it was conflicting. My colleague has reviewed some of this evidence. I agree with Bouck J.'s finding that the possibility of rupture of gel-filled implants, including the risk of rupture owing to trauma or abnormal squeezing, was not well known to the medical community in July-October 1983 when Ms. Hollis consulted Dr. Birch and he performed the surgery. The only apparent warning received by Dr. Birch concerned ruptures resulting from abnormal trauma, and contained the following statement:

5. Be certain that the patient understands that following implantation, abnormal squeezing or trauma to the breasts could conceivably rupture the implant.

Dr. Birch failed to warn Ms. Hollis and it was not his habit to warn patients of the risk of rupture due to trauma or abnormal squeezing because he did not regard it as a common occurrence. In this regard, he relied primarily on medical literature and not the manufacturer's literature. He testified as follows:

d'établir la causalité continue d'incomber à la demanderesse, qui doit démontrer que le Dr Birch aurait transmis toute mise en garde qu'il aurait reçue.

Inverser le fardeau de la preuve, comme le propose l'arrêt *Cook c. Lewis*, ne jouerait pas contre le défendeur s'il y avait une preuve suffisante pour soulever la question de la causalité. Le juge des faits serait alors tenu de faire l'appréciation de la preuve. Il n'y aurait application du fardeau de la preuve que si le juge des faits n'était pas en mesure d'arriver à une conclusion déterminante. Voir *Cross on Evidence, op. cit.*, aux pp. 112 et 113, et *McCormick on Evidence* (3^e éd. 1984), à la p. 947.

Qu'il y ait application de la présomption formulée dans *Buchan* ou inversion du fardeau de la preuve comme dans *Cook c. Lewis*, je suis d'avis qu'il existait en l'espèce amplement d'éléments de preuve pour soulever la question et qu'ils étaient contradictoires. Mon collègue a examiné une certaine partie de cette preuve. À l'instar du juge Bouck, je reconnaiss que la possibilité de rupture des prothèses remplies de gel, y compris le risque de rupture due à un traumatisme ou à une pression anormale, n'était pas bien connue du corps médical entre juillet et octobre 1983, c'est-à-dire à l'époque où M^{me} Hollis a consulté le Dr Birch et où ce dernier a procédé à l'intervention. La seule mise en garde apparemment reçue par le Dr Birch portait sur les ruptures attribuables à un traumatisme anormal, et comportait l'énoncé suivant:

[TRADUCTION]

5. S'assurer que la patiente comprenne qu'après l'implantation une pression anormale ou un traumatisme aux seins pourrait entraîner une rupture de la prothèse.

Le Dr Birch a omis d'avertir M^{me} Hollis et il n'avait pas l'habitude de mettre ses patientes en garde contre le risque de rupture due à un traumatisme ou à une pression anormale parce qu'il ne considérait pas ce risque comme une chose courante. À cet égard, il se fondait principalement sur les publications médicales et non pas sur la documentation du fabricant. Voici un extrait de son témoignage:

82

83

84

[TRADUCTION]

Q. I'm going to point number five, do you see that? It says:

"Be certain that the patient understands that following implantation, abnormal squeezing or trauma to the breast could conceivably rupture the implant."

Doctor, do —

A. Yes.

Q. — you see that. Now, doctor, you don't rely on the manufacturers' literature, though, with respect to these particular products, do you?

A. No. I rely more on the medical literature.

85 Counsel for Ms. Hollis relies heavily on the 1985 warning as evidence of the type of warning that Dow had a duty to give in 1983. My colleague accepts this as significant evidence as to the type of warning that should have been given. There is cogent evidence in the record that if this warning had been given to Dr. Birch in 1983, he would not necessarily have passed it on. In October 1987, two years after Dr. Birch had received the 1985 warning referred to above, it was still not his practice to pass the warning on to patients. Examined for discovery in October 1987, he gave the following evidence:

Q Is that your practice now to do that, to discuss the possibility of rupture of prosthesis?

A Not usually.

86 While by 1989 he was warning all his patients of the risk of rupture, at trial he could not say "[w]hen it became more than 50 per cent". This is consistent with his testimony that he relied more upon the state of medical knowledge and medical literature than upon manufacturers' literature. This evidence might very well have been accepted by the trial judge if he had considered this issue. In my view, if my colleague had referred to this evi-

Q. Je vais vous indiquer le numéro cinq, le voyez-vous?
Je vous le lis:

«S'assurer que la patiente comprenne qu'après l'implantation une pression anormale ou un traumatisme aux seins pourrait entraîner une rupture de la prothèse.»

Docteur, vous . . .

R. Oui.

Q. — vous voyez cela. Cependant, docteur, vous ne vous fiez pas à la documentation du fabricant relativement à ces produits particuliers, n'est-ce pas?

R. Non. Je me fie davantage aux publications médicales.

L'avocat de Mme Hollis attache beaucoup d'importance à la mise en garde donnée en 1985 comme preuve du type d'avertissement que Dow avait une obligation de donner en 1983. Mon collègue considère cela comme un indice probant du type de mise en garde qui aurait dû être donné. Il existe au dossier une preuve forte établissant que le Dr Birch n'aurait pas nécessairement transmis la mise en garde même s'il l'avait reçue en 1983. En octobre 1987, deux ans après avoir reçu la mise en garde de Dow, le Dr Birch n'avait pas encore pris l'habitude de transmettre ces renseignements à ses patientes. Lors de l'interrogatoire préalable en octobre 1987, il a rendu le témoignage suivant:

[TRADUCTION]

Q Est-ce que vous faites cela régulièrement maintenant, discuter du risque de rupture de la prothèse?

R Non, pas habituellement.

Si, en 1989, il prévenait toutes ses patientes du risque de rupture, il n'a pas été en mesure, au procès, de dire [TRADUCTION] «[à] quel moment il a commencé à le faire dans plus de 50 pour 100 des cas». Cela est compatible avec son témoignage suivant lequel il se fiait davantage à l'état de la science médicale et aux publications médicales qu'à la documentation des fabricants. Le juge de première instance aurait très bien pu accepter cette preuve s'il avait examiné ce point. À mon avis, si mon collègue avait considéré cette preuve, il n'au-

dence, he could not have concluded but that there was ample evidence to raise the issue.

Accordingly, if this issue had been addressed at trial, the trial judge would have been obliged to weigh the evidence in order to resolve the conflict. The burden of proof would play no part in this determination. Only if the evidence were so evenly balanced that a determinate conclusion could not be reached would resort to the legal burden of proof have been necessary. The weighing of conflicting evidence is vital in the resolution of any factual issue in respect of which the evidence is in conflict. This did not occur at trial here. Prowse J.A., in her majority judgment, did not weigh the evidence because she concluded that Dow had a duty to warn Ms. Hollis directly. As a result, this aspect of causation did not arise. My colleague does not weigh the evidence because he largely dispenses with the need to prove causation. The result is that this fundamental step in the trial process which is so important in resolving factual disputes will have been by-passed if a new trial is not directed. I now turn to address that issue more specifically.

A New Trial is Necessary

The issue in this case is not the right of an appellate court to review findings of fact made at trial or what standard governs such review. The issue is what approach should a court of appeal adopt when disposing of an appeal on a legal basis that was not dealt with or resolved at trial, where crucial findings of fact concerning that issue were not made by the trial judge. In the former case, the trial judge has addressed the factual question with which the appellate court should not interfere or substitute its own decision unless the appellate court can identify why the trial judge's conclusions are clearly wrong. The parties, however, have had the factual issue considered. The claim to a new trial in such circumstances is less compelling by reason of the fact that the factual issues have been weighed at trial. If the court of appeal can identify where the trial judge was clearly wrong, there is

rait pu que conclure qu'il y avait amplement d'éléments de preuve pour soulever la question.

En conséquence, s'il avait examiné ce point, le juge de première instance aurait été tenu de faire l'appréciation de la preuve pour résoudre le conflit. Le fardeau de la preuve ne jouerait pas dans cette détermination. Ce n'est que si le tribunal avait conclu que les éléments de preuve s'équilibraient si bien qu'il ne pouvait arriver à une conclusion définie qu'il lui aurait été nécessaire de recourir au fardeau ultime de la preuve. L'appréciation des éléments de preuve contradictoires est essentielle pour résoudre toute question de fait qui comporte de tels éléments. Cette situation ne s'est pas produite en l'espèce. Le juge Prowse, s'exprimant au nom de la majorité, n'a pas fait l'appréciation de la preuve parce qu'elle a conclu que Dow avait une obligation d'avertir directement Mme Hollis. En conséquence, cet aspect de la causalité ne s'est pas présenté. Mon collègue ne fait pas l'appréciation de la preuve parce qu'il écarte en grande partie la nécessité d'établir la causalité. Alors, si l'on n'ordonne pas la tenue d'un nouveau procès, on aura contourné cette étape fondamentale du procès, qui est si importante pour régler des débats sur des questions de fait. J'examine maintenant cette question plus spécifiquement.

Nécessité d'un nouveau procès

En l'espèce, la question ne porte pas sur le droit d'une cour d'appel de réviser les conclusions de fait tirées en première instance ni sur le critère qui régit cette révision. La question vise à déterminer la position qu'une cour d'appel doit adopter dans les cas où elle 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. Dans le premier cas, le juge de première instance a rendu une décision sur une question de fait, que la cour d'appel ne devrait pas modifier ni remplacer par la sienne sauf si elle peut établir pourquoi elle est manifestement erronée. Cependant, les parties ont fait examiner la question de fait. Dans ces circonstances, la demande d'un nouveau procès se justifie moins parce qu'il y a eu appréciation des questions

less concern that the parties are deprived of the advantage of having had at least one assessment of the facts. The appellate court can correct clear error with the background of that assessment. Nevertheless, findings of credibility and conflicts in the evidence that are dependent on the advantages of seeing and hearing the witness are generally exceptions to the exercise of the power of an appellate court to substitute its findings for those of the trial judge. This applies even if the conflict is between expert witnesses. Moreover, even when an appellate court exercises the power to interfere with the findings, the usual order is to direct a new trial if the nature of the evidence is such that there is an advantage in hearing and seeing the witnesses.

de fait lors du procès. Si la cour d'appel peut cerner les erreurs manifestes commises par le juge de première instance, il est moins inquiétant que les parties soient privées de l'avantage d'au moins une appréciation des faits. La cour d'appel peut corriger des erreurs manifestes à partir de l'appréciation qui a été faite. Néanmoins, le cas de conclusions en matière de crédibilité et celui de contradictions dans la preuve, intimement liés à l'avantage de voir et d'entendre les témoins, constituent généralement des exceptions à l'exercice du pouvoir de la cour d'appel de remplacer les conclusions du juge de première instance par les siennes. Cette règle s'applique même si ce sont des témoins experts qui se contredisent. Par surcroît, même si la cour d'appel exerce son pouvoir de modifier les conclusions rendues en première instance, elle ordonnera habituellement la tenue d'un nouveau procès si la preuve est de telle nature qu'il serait avantageux de voir et d'entendre les témoins.

89 In contrast, in a case in which a trial judge fails to make factual findings which are essential to resolve an issue, a court of appeal is extremely reluctant to assume the role of the trial judge. In such circumstances, it is more hazardous to venture an opinion that the trial judge would not have had an advantage when there has been no demonstration as to how the trial judge availed himself or herself of the advantage. More importantly, there is considerable support for the view that the party affected is entitled to a new trial virtually as of right. In *Just v. British Columbia*, [1989] 2 S.C.R. 1228, this Court reversed the Court of Appeal which had affirmed the judgment at trial dismissing the plaintiff's action. The trial judge classified certain practices of the government agency as policy rather than operational and therefore exempt from liability. Although these practices and their deficiencies were fully explored in the evidence presented at trial, this Court nevertheless ordered a new trial. Speaking for the majority, Cory J. stated, at pp. 1246-47:

Par contre, dans le cas où un juge de première instance omet de tirer des conclusions de fait essentielles au règlement d'une question, la cour d'appel hésitera grandement à assumer le rôle du juge de première instance. Dans ces circonstances, il est plus risqué d'avancer que le juge de première instance n'aurait pas bénéficié d'un avantage si l'on n'a pas établi comment il a justement profité de l'avantage qu'il avait. Fait encore plus important, beaucoup s'entendent pour dire que la partie lésée a droit à un nouveau procès pratiquement de plein droit. Dans *Just c. Colombie-Britannique*, [1989] 2 R.C.S. 1228, notre Cour a infirmé larrêt de la Cour d'appel, qui avait confirmé la décision rendue en première instance de rejeter l'action du demandeur. Le juge de première instance avait dit que certaines pratiques de l'organisme gouvernemental en cause relevaient de questions de politique plutôt que du domaine opérationnel et n'en-gageaient donc pas sa responsabilité. Bien que ces pratiques et leurs lacunes aient été pleinement examinées dans le cadre de la présentation de la preuve au procès, notre Cour a néanmoins ordonné la tenue d'un nouveau procès. Le juge Cory, s'exprimant au nom de la majorité, a affirmé aux pp. 1246 et 1247:

At trial the conclusion was reached that the number and frequency of inspections, of scaling and other remedial measures were matters of policy; as a result no findings of fact were made on the issues bearing on the standard of care. Since the matter was one of operation the respondent was not immune from suit and the negligence issue had to be canvassed in its entirety. The appellant was therefore entitled to a finding of fact on these questions and a new trial should be directed to accomplish this.

En première instance, on a conclu que le nombre et la fréquence des inspections, du décapage et des autres mesures de redressement étaient des questions de politique, de sorte qu'aucune conclusion de fait n'a été tirée à l'égard de la norme de diligence. Puisque l'affaire relevait du domaine opérationnel, l'intimée n'était pas à l'abri des poursuites et la question de la négligence aurait dû être examinée dans sa totalité. L'appelant était donc en droit d'obtenir une conclusion de fait sur ces questions et un nouveau procès devrait être ordonné à cette fin.

To proceed in this way is fair to both the government agency and the litigant. Once a duty of care that is not exempted has been established the trial will determine whether the government agency has met the requisite standard of care. At that stage the system and manner of inspection may be reviewed. However, the review will be undertaken bearing in mind the budgetary restraints imposed and the availability of personnel and equipment to carry out such an inspection.

Similarly, in *Koschman v. Hay* (1977), 17 O.R. (2d) 557 (C.A.), in an appeal in which the trial judge had failed to resolve conflicts in the evidence, Lacourcière J.A. stated, at p. 558:

The vital importance of reasons for judgment in such cases cannot be over-emphasized. This Court cannot decide issues of fact on the bald record. The parties are entitled to the findings of the trial Judge on disputed evidence, and an appellate Court cannot properly exercise its function without them. I refer to a decision of this Court in *DeJussel et al. v. Hajzer*, [1948] O.W.N. 468, and to *Wright and Wright v. Ruckstuhl*, [1955] O.W.N. 32, [1955] 2 D.L.R. 77, where Chief Justice Pickup, speaking for the Court, expressed this principle in no uncertain terms. This Court has never departed from that principle. We are, therefore, unanimously forced to conclude that the assessment of the plaintiffs' damages must be sent back for a new trial.

La Forest J. in *Chan v. Canada (Minister of Employment and Immigration)*, [1995] 3 S.C.R. 593, identifies the difficulty which an appellate

Cette manière d'aborder la question est équitable tant pour l'organisme gouvernemental que pour le poursuivant. L'existence d'une obligation de diligence et l'absence d'exemption ayant été établies, le procès permettra de déterminer si l'organisme gouvernemental a respecté la norme de diligence requise. À ce stade, le système et les méthodes d'inspection pourront faire l'objet d'un examen, compte tenu cependant des restrictions budgétaires imposées et du personnel et de l'équipement disponibles pour effectuer une telle inspection.

De la même façon, dans *Koschman c. Hay* (1977), 17 O.R. (2d) 557 (C.A.), un appel dans lequel le juge de première instance avait omis de résoudre les contradictions dans la preuve, le juge Lacourcière a affirmé, à la p. 558:

[TRADUCTION] On ne saurait mettre trop d'accent sur l'importance primordiale qu'ont les motifs de jugement dans de tels cas. Notre cour ne peut trancher des questions de fait si le dossier ne renferme rien à l'appui. Les parties ont le droit de connaître les conclusions du juge de première instance relativement à la preuve contestée, et une cour d'appel ne peut s'acquitter convenablement de ses fonctions en l'absence de ces conclusions. Sur ce point, je me réfère à l'arrêt de notre cour *DeJussel et al. c. Hajzer*, [1948] O.W.N. 468, et à *Wright and Wright c. Ruckstuhl*, [1955] O.W.N. 32, [1955] 2 D.L.R. 77, dans lequel le juge en chef Pickup, s'exprimant au nom de la cour, a exprimé ce principe en termes on ne peut plus clairs. Notre cour n'y a jamais dérogé. Nous sommes par conséquent forcés à l'unanimité de conclure qu'il y a lieu d'ordonner la tenue d'un nouveau procès relativement à l'appréciation des dommages-intérêts des demandeurs.

Dans l'arrêt *Chan c. Canada (Ministre de l'Emploi et de l'Immigration)*, [1995] 3 R.C.S. 593, le juge La Forest cerne la difficulté qu'aura la cour

court faces in assessing factual issues when the trier of fact has failed to do so. He states, at para. 45:

A reviewing court must, in assessing a Board's factual decision, attempt to put itself in its position. This can pose serious difficulties where the Board has made no finding on a critical issue but has simply disposed of the matter on the basis of a legal finding.

d'appel à apprécier des questions de fait lorsque le juge des faits ne les a pas appréciées lui-même. Il affirme au par. 45:

La cour chargée d'examiner le bien-fondé de la décision d'un tribunal de la Commission doit s'efforcer de se mettre à la place de celui-ci lorsqu'elle apprécie ses conclusions de fait. Cela peut s'avérer difficile dans les cas où le tribunal n'a tiré aucune conclusion sur un élément fondamental, et qu'il a tout simplement tranché l'affaire en s'appuyant sur un fondement d'ordre juridique.

92 Courts have departed from this established practice in exceptional circumstances in which the appellate court is able to conclude that it is in as good a position to resolve the issue as the trial judge. In such circumstances, there is no special advantage in remitting the matter back to the trial judge, and the party affected is not prejudiced thereby. A material consideration is that a final resolution of the case will avoid a new trial.

93 Circumstances that permit the conclusion to be drawn that the appellate court is in as good a position as the trial judge and that no advantage is lost include:

- (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.

See *Snell v. Farrell, supra*; *Davie Shipbuilding Ltd. v. The Queen*, [1984] 1 F.C. 461 (C.A.); *Jardine v. Northern Co-operative Timber and Mill Association*, [1945] 1 W.W.R. 533 (B.C.C.A.); *Nova, An Alberta Corporation v. Guelph Engineering Co.* (1989), 70 Alta. L.R. (2d) 97.

Les cours d'appel n'ont dérogé à cette pratique bien établie que dans des circonstances exceptionnelles où elles peuvent conclure qu'elles sont en aussi bonne position que le juge de première instance pour trancher la question. Dans ces cas, il n'y a pas d'avantage spécial à renvoyer la question au juge de première instance, et la partie concernée n'en subit pas de préjudice. Une considération importante est que le règlement final de l'affaire évitera la tenue d'un nouveau procès.

Voici certaines des circonstances qui permettent à une cour d'appel de conclure qu'elle est en aussi bonne position que le juge de première instance pour trancher la question et qu'aucun avantage n'est perdu:

- (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 exhorent la cour d'appel à tirer les conclusions de fait nécessaires.

Voir *Snell c. Farrell*, précité; *Davie Shipbuilding Ltd. c. La Reine*, [1984] 1 C.F. 461 (C.A.); *Jardine c. Northern Co-operative Timber and Mill Association*, [1945] 1 W.W.R. 533 (C.A.C.-B.); *Nova, An Alberta Corporation c. Guelph Engineering Co.* (1989), 70 Alta. L.R. (2d) 97.

Cases in which this power has been exercised have stressed that it should only be resorted to in "unique" circumstances (*Nova*, at p. 112) and with extreme care to ensure that "such a course will . . . do complete justice between the parties" (*Glow v. Paquin*, [1932] 1 W.W.R. 737 (Man. C.A.), at p. 742). As a result, the preferred course of action is to order a new trial. See *Patterson v. Township of Aldborough* (1913), 11 D.L.R. 437 (Ont. C.A.); *Colautti Construction Ltd. v. City of Ottawa* (1984), 9 D.L.R. (4th) 265 (Ont. C.A.); *Bank of Nova Scotia v. Dunphy Leasing Enterprises Ltd.* (1991), 83 Alta. L.R. (2d) 289 (C.A.); *Fitz Randolph v. Fitz Randolph* (1918), 41 D.L.R. 739 (N.B.C.A.).

No circumstances are present which would bring this case within the above criteria and we are clearly not in as good a position as the trial judge to make the requisite findings. My colleague addresses this issue (at para. 33) only in relation to the finding of a duty to warn and justifies our addressing the issue on the basis that the "bulk of the critical evidence adduced at trial was documentary, not testimonial". This is not, however, the only factual issue which was not addressed at trial. We have two additional factual issues in respect of which there were no findings at trial:

- (i) Would Ms. Hollis have consented to the operation even if properly warned?
- (ii) Would Dr. Birch's conduct have been the same whether or not Dow was in breach of the duty to warn?

With respect to the first issue, notwithstanding that it was not dealt with by the trial judge, my colleague concludes (at para. 47) that "there was sufficient evidence adduced at trial to satisfy the subjective *Buchan* test". La Forest J. recognizes the concern expressed by Laskin C.J. that this test places too high a premium on the self-serving evidence of the plaintiff. In his view (at para. 46), however, this concern is adequately addressed "through cross-examination and through a proper

Dans les décisions où ce pouvoir a été exercé, les tribunaux font ressortir que l'on ne devrait y avoir recours que dans des circonstances [TRADUCTION] «uniques» (*Nova*, à la p. 112) et avec une grande circonspection de façon à ce [TRADUCTION] «qu'une telle mesure [...] rende complètement justice aux parties» (*Glow c. Paquin*, [1932] 1 W.W.R. 737 (C.A. Man.), à la p. 742). C'est pourquoi on préférera ordonner la tenue d'un nouveau procès. Voir *Patterson c. Township of Aldborough* (1913), 11 D.L.R. 437 (C.A. Ont.); *Colautti Construction Ltd. c. City of Ottawa* (1984), 9 D.L.R. (4th) 265 (C.A. Ont.); *Bank of Nova Scotia c. Dunphy Leasing Enterprises Ltd.* (1991), 83 Alta. L.R. (2d) 289 (C.A.); *Fitz Randolph c. Fitz Randolph* (1918), 41 D.L.R. 739 (C.A.N.-B.).

Il n'existe en l'espèce aucune circonstance de la nature de celles qui ont été énumérées et nous ne sommes clairement pas en aussi bonne position que le juge de première instance pour tirer les conclusions requises. Mon collègue n'examine cette question (au par. 33) que relativement à l'obligation de mise en garde et justifie notre examen de la question sur le fondement que «l'essentiel de la preuve cruciale présentée au procès était de nature documentaire et non testimoniale». Ce n'est toutefois pas la seule question de fait qui n'a pas été examinée lors du procès. Nous sommes saisis de deux autres questions de fait sur lesquelles le tribunal de première instance n'a pas tiré de conclusion:

- (i) Madame Hollis aurait-elle consenti à l'opération même si elle avait reçu une mise en garde adéquate?
- (ii) Le comportement du Dr Birch aurait-il été le même, que Dow ait ou non manqué à son obligation de mise en garde?

En ce qui concerne la première question, même si le juge de première instance ne l'a pas examinée, mon collègue conclut (au par. 47) qu'il y avait une preuve suffisante au procès pour satisfaire au critère subjectif de l'arrêt *Buchan*. Le juge La Forest reconnaît la préoccupation exprimée par le juge en chef Laskin selon laquelle ce critère accorde un trop grand avantage au témoignage intéressé de la demanderesse. Cependant, à son avis (au par. 46), on peut répondre adéquate-

weighing by the trial judge of the relevant testimony". I do not understand how the concern of Laskin C.J. is addressed when the evidence was not weighed by the trial judge and is dealt with on the basis of the subjective *Buchan* test for the first time in this Court. The hallmark of this test as explained in *Buchan* is acceptance of the evidence of the plaintiff on the assertion that she would not have consented to the operation. Ms. Hollis was asked at trial what she would have done if advised of "all of those complications". She replied: "I would not have had the surgery". If, as explained by Robins J.A. in *Buchan*, the entire issue turns on whether the trial judge gives credit to this statement and the evidence of expert witnesses as to what other reasonable women would do is not relevant, then it is vital that the trial judge make a specific finding as to the credibility of this statement. The fact that in this case the trial judge made no adverse finding with respect to this statement and accepted her evidence on other issues cannot be a substitute for a finding on this crucial issue. Indeed, the trial judge made no comment with respect to Ms. Hollis' credibility or demeanour as a witness in general. A trial judge or jury is perfectly at liberty to accept part of a witness's evidence and reject other parts. We do not know whether he would have done so in this case.

ment à cette préoccupation «en première instance par voie de contre-interrogatoire et par la juste appréciation par le juge des témoignages pertinents». Je ne vois pas comment on répond à la préoccupation soulevée par le juge en chef Laskin s'il n'y a pas eu appréciation de la preuve en première instance et si cette preuve est examinée pour la première fois devant notre Cour sur le fondement du critère subjectif de l'arrêt *Buchan*. La caractéristique de ce critère, selon l'arrêt *Buchan*, est l'acceptation du témoignage de la demanderesse relativement à l'affirmation qu'elle n'aurait pas consenti à l'intervention. En première instance, on a demandé à Mme Hollis ce qu'elle aurait fait si elle avait été prévenue de [TRADUCTION] «toutes les complications». Elle a répondu: [TRADUCTION] «Je n'aurais pas subi l'intervention». Comme le juge Robins l'a expliqué dans l'arrêt *Buchan*, si toute la question est de savoir si le juge de première instance donne foi à cette déclaration et si la déposition des témoins experts relativement à ce que d'autres femmes raisonnables feraient n'est pas pertinente, il est alors essentiel que le juge du procès tire une conclusion spécifique sur la crédibilité de la déclaration. Le fait que le juge de première instance n'a pas tiré de conclusion défavorable relativement à la déclaration de Mme Hollis et qu'il a accepté son témoignage sur d'autres questions ne saurait remplacer une conclusion sur cette question cruciale. En fait, le juge de première instance n'a fait aucun commentaire relativement à la crédibilité ou au comportement de Mme Hollis comme témoin en général. Il est tout à fait loisible au juge de première instance ou au jury d'accepter une partie du témoignage d'une personne et d'en rejeter d'autres. Nous ne savons pas si c'est ce qui se serait produit en l'espèce.

97 On the other hand, if the testimony of experts was relevant, five plastic surgeons testified that many women were not deterred by possible complications. This evidence conflicted with the evidence of Ms. Hollis and could only be resolved at trial.

98 My colleague resolves the second causation issue (namely, whether or not Dr. Birch would

Par contre, si le témoignage des experts était pertinent, il faut signaler que cinq plasticiens ont affirmé que de nombreuses femmes n'étaient pas dissuadées par les complications possibles. Ces témoignages sont en contradiction avec celui de Mme Hollis et ce n'est qu'en première instance que l'on peut en faire l'appréciation.

Mon collègue résout la seconde question de la causalité (savoir si le Dr Birch aurait ou non trans-

have passed any warnings along), by effectively deciding that this aspect of causation does not arise. As explained above, my colleague's approach flies in the face of well established legal principles by eliminating the need for the plaintiff to show that her injuries would not have occurred had Dow warned the "learned intermediary". Clearly, the issue of causation must be resolved. 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 should be ordered for the purpose of enabling the trial judge to carry out this function.

Apart from the foregoing, there are three additional reasons for ordering a new trial in this case.

First, there will be a new trial in any event with respect to Dr. Birch, and the judgment of this Court will not put an end to the litigation.

Second, the issue as to whether Ms. Hollis would have proceeded with the implant if properly warned is an issue in the new trial ordered in respect of Dr. Birch. That order is not in issue here. Dr. Birch is entitled to raise the issue of causation. If this Court determines that issue and decides that on the evidence Ms. Hollis would have refused consent, I cannot see how a trial judge could decide otherwise. If he did, such inconsistent findings would not enhance the image of justice.

Finally, under the *Negligence Act*, where damage or loss is caused by the fault of two or more persons, liability for the damage must be apportioned in accordance with the degrees of fault. In accordance with s. 2 of the *Negligence Act*, the trial judge will have to determine the degree to which Dr. Birch was at fault. This involves a comparison of the degrees of fault of Dow and Dr. Birch. Such a comparison is at worst impossible and at best extremely difficult without hearing and weighing the evidence of negligence with respect to each defendant. It is, therefore, the practice to

mis les mises en garde) en décidant en fait que cet aspect de la causalité ne se pose pas. Comme je l'ai déjà expliqué, l'analyse de mon collègue va contre les principes de droit bien établis en éliminant la nécessité que la demanderesse démontre qu'elle n'aurait pas subi de préjudice si Dow avait informé l'«intermédiaire compétent». Il faut de toute évidence trancher la question de la causalité. 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, il y a lieu d'ordonner la tenue d'un nouveau procès pour que le juge de première instance puisse s'acquitter de cette tâche.

Outre ce qui précède, il y a trois autres motifs pour lesquels il y a lieu d'ordonner la tenue d'un nouveau procès en l'espèce.

Premièrement, il y aura de toute façon un nouveau procès concernant le Dr Birch et larrêt de notre Cour ne mettra pas un terme au litige.

Deuxièmement, la question de savoir si M^{me} Hollis aurait accepté l'implantation si elle avait été adéquatement prévenue est une question qui sera débattue au cours du nouveau procès ordonné relativement au Dr Birch. Cette ordonnance n'est pas contestée en l'espèce. Le Dr Birch a le droit de soulever la question de la causalité. Si notre Cour tranche cette question et décide, sur le fondement de la preuve, que M^{me} Hollis aurait refusé l'opération, je ne vois pas comment un juge de première instance pourrait arriver à une conclusion contraire. S'il le faisait, de telles conclusions incompatibles ne rehausseraient pas l'image de la justice.

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. Conformément à l'art. 2 de la *Negligence Act*, le juge de première instance devra déterminer le degré de faute du Dr Birch. À cette fin, il devra établir une comparaison entre le degré de faute de Dow et celui du Dr Birch. Une telle comparaison est, au pis, impossible et, au mieux, extrêmement difficile s'il n'y a ni présentation ni appréciation d'une preuve de négligence relativement à chacun

have a joint trial which includes as parties all those alleged to be at fault for having caused the damage or loss claimed. It is in keeping with the intent and purpose of the *Negligence Act* that all parties alleged to be at fault should be before the trial judge at the end of the case. See *McCarroll v. Powell*, [1955] 4 D.L.R. 631 (Ont. C.A.), at pp. 635-36; *Hunt v. MacLeod Construction Co.*, [1958] S.C.R. 737. The problem that I foresee for the trial judge is that the evidence with respect to Dow's breach of duty will have to be tendered but presumably in the absence of Dow as a party. The trial judge will not, however, be free to evaluate this evidence free of the opinion of this Court. For example, the trial judge might be of the view that on the evidence before him or her no fault is established. Yet he or she must find some fault because this Court has determined that Dow was at fault. Moreover, unless Dow is able to re-inject itself into the proceedings, its degree of fault will be determined *ex parte*.

des défendeurs. Il est donc courant de tenir un procès conjoint contre toutes les parties qui pourraient être en faute relativement au préjudice ou à la perte subis. En conséquence, conformément à l'objet de la *Negligence Act*, toutes les parties susceptibles d'être en faute devraient en fin de compte se retrouver devant le juge de première instance. Voir *McCarroll c. Powell*, [1955] 4 D.L.R. 631 (C.A. Ont.), aux pp. 635 et 636; *Hunt c. MacLeod Construction Co.*, [1958] R.C.S. 737. Le problème auquel le juge de première instance sera confronté, à mon avis, est que la preuve relativement au manquement de Dow devra être présentée, mais vraisemblablement sans Dow comme partie à l'instance. Cependant, il ou elle ne sera pas loisible au juge de première instance de faire l'appréciation de cette preuve sans tenir compte de l'opinion de notre Cour. Par exemple, le juge de première instance pourrait considérer, à partir de la preuve, qu'aucune faute n'a été démontrée. Cependant, il ou elle devra conclure à l'existence d'une faute puisque notre Cour a déterminé que Dow était en faute. Qui plus est, à moins que Dow ne soit en mesure de redevenir partie au litige, son degré de faute sera déterminé *ex parte*.

- 103 Accordingly, I would allow the appeal and direct a new trial as proposed by Southin J.A. dissenting on this issue.

Appeal dismissed with costs to the respondent Susan Hollis, SOPINKA and MCLACHLIN JJ. dissenting.

Solicitors for the appellant: Clark, Wilson, Vancouver.

Solicitors for the respondent Susan Hollis: Lang, Michener, Vancouver.

Solicitors for the respondent John Robert Birch: Harper, Grey, Easton, Vancouver.

En conséquence, je suis d'avis d'accueillir le pourvoi et d'ordonner la tenue d'un nouveau procès comme l'a proposé le juge Southin, qui était dissidente sur cette question.

Pourvoi rejeté avec dépens à l'intimée Susan Hollis, les juges SOPINKA et MCLACHLIN sont dissidents.

Procureurs de l'appelante: Clark, Wilson, Vancouver.

Procureurs de l'intimée Susan Hollis: Lang, Michener, Vancouver.

Procureurs de l'intimé John Robert Birch: Harper, Grey, Easton, Vancouver.

MICHELLE HIMES

Plaintiff-Petitioner,

vs.

SOMATICS, LLC,

Defendant-Opposing Party.

On Request from the US Court of Appeals for the Ninth Circuit
For Answer to Certified Questions of California Law

[PROPOSED] ORDER

Good cause appearing, it is ordered that Plaintiff-Petitioner's Motion for Judicial Notice is GRANTED. This Court hereby takes judicial notice of the Canadian Supreme Court's published opinion in *Hollis v. Dow Corning Corp.*, 4 SCR 634 (1995).

DATED: _____

PRESIDING JUSTICE

CERTIFICATE OF SERVICE

I am employed in the county of Los Angeles, State of California. I am over the age of 18 and not a party to the within action; my business address is: 11111 Santa Monica Blvd., Suite 1750, Los Angeles, CA 90025. On July 15, 2022, I placed with this firm at the above address for deposit with the United States Postal Service a true and correct copy of the within document(s):

**PETITIONER'S MOTION FOR JUDICIAL NOTICE;
MEMORANDUM OF POINTS AND AUTHORITIES;
DECLARATION OF BIJAN ESFANDIARI;
[PROPOSED] ORDER**

- BY ELECTRONIC COURT FILING VIA TRUEFILING:** I hereby certify that on December 28, 2022, I electronically filed said document(s) with the Clerk of the Court for the California Supreme Court by using the appellate TrueFiling system. Participants in the case who are registered TrueFiling users will be served by the appellate TrueFiling system.
- BY FIRST-CLASS MAIL:** I enclosed said document(s) in a sealed envelope or package to each addressee set forth below. I am readily familiar with the firm's practice of collection and processing correspondence for mailing. Under that practice it would be deposited with the U.S. postal service on that same day with postage thereon fully prepaid at Los Angeles, California in the ordinary course of business.

Office of the Clerk
United States Court of Appeals for the Ninth Circuit
Post Office Box 193939
San Francisco, CA 94119

I am a resident of and employed in the county where the mailing occurred (Los Angeles, CA).

I declare under penalty of perjury under the laws of the State of California that the foregoing is true and correct.

/s/ Valeriya Adlivankina

Valeriya Adlivankina

STATE OF CALIFORNIA
Supreme Court of California

PROOF OF SERVICE

STATE OF CALIFORNIA
Supreme Court of California

Case Name: **HIMES v. SOMATICS (MECTA CORPORATION)**

Case Number: **S273887**

Lower Court Case Number:

1. At the time of service I was at least 18 years of age and not a party to this legal action.
2. My email address used to e-serve: **vadlivankina@baumhedlundlaw.com**
3. I served by email a copy of the following document(s) indicated below:

Title(s) of papers e-served:

Filing Type	Document Title
MOTION	Petitioner's Motion for Judicial Notice

Service Recipients:

Person Served	Email Address	Type	Date / Time
Bijan Esfandiari Baum Hedlund Aristei & Goldman 223216	besfandiari@baumhedlundlaw.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Jason Benkner Poole & Shaffery & Koegle, LLP 286790	jbenkner@pooleshaffery.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Valeriya Adlivankina Baum Hedlund Aristei & Goldman	vadlivankina@baumhedlundlaw.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Jonathan Freiman Wiggin and Dana LLP 418928	jfreiman@wiggin.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Fred Hiestand Attorney at Law 44241	fhiestand@aol.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Cassidy Davenport Cole Pedroza LLP 259340	cassidydavenport@colepedroza.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Ashley Simonsen Covington & Burling LLP 08355	asimonsen@cov.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Monique Alarcon Baum, Hedlund, Aristei & Goldman, PC 311650	malarcon@baumhedlundlaw.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Alan Lazarus Faegre Drinker Biddle & Reath, LLP	ajlazarus@dbr.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Samuel Price Law Office of Barry Edzant	sprice@valencialaw.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Cher Gonzalez	cher@gonzalezconsult.com	e-	12/28/2022

Gonzalez Government Consulting 210026		Serve	11:09:57 PM
Audra Kalinowski Wiggin and Dana LLP	appellateclerk@wiggin.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Freddi Lindsey Cole Pedroza LLP	flindsey@colepedroza.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
David Gonzalez Gonzalez Government Consulting 215728	david@gonzalezconsult.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Fred Hiestand Attorney at Law 44241	fred@fjh-law.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Alan Lazarus Faegre Drinker Biddle & Reath LLP 129767	alan.lazarus@faegredrinker.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Nicole Lyons Poole & Shaffery, LLP	nlyons@pooleshaffery.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Reid Figel Kellogg Huber Hansen Todd Evans & Figel 135684	rfigel@kellogghansen.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Cindy Hall	chall@baumhedlundlaw.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM
Ramon Aguayo	raguayo@baumhedlundlaw.com	e-Serve	12/28/2022 11:09:57 PM

This proof of service was automatically created, submitted and signed on my behalf through my agreements with TrueFiling and its contents are true to the best of my information, knowledge, and belief.

I declare under penalty of perjury under the laws of the State of California that the foregoing is true and correct.

12/28/2022

Date

/s/Bijan Esfandiari

Signature

Adlivankina, Valeriya (Other)

Last Name, First Name (PNum)

Baum Hedlund Aristei & Goldman

Law Firm