

CANADA

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

N° : 500-06-000303-053

(Recours collectif)
COUR SUPÉRIEURE

James Bolton, résidant et domicilié
au 451, rue Madeleine, Saint-Jérôme
(Québec) J7Z 3S4

Requérant

c.

Guidant Corporation, corporation
légalement constituée selon les lois des
États-Unis, et ayant sa principale place
d'affaires au 111, Monument Circle,
bureau 2900, Indianapolis, Indiana,
États-Unis d'Amérique 46204-5129

-et-

Guidant Sales Corporation,
corporation légalement constituée,
ayant sa principale place d'affaires au
111, Monument Circle, bureau 2900,
Indianapolis, Indiana, États-Unis
d'Amérique 46204-5129

-et-

Guidant Canada Corporation,
corporation légalement constituée,
ayant sa principale place d'affaires au
505, boul. Apple Creek, bureau 4,
Markham (Ontario) L5R 5B1

-et-

Cardiac Pacemakers Inc.,
corporation légalement constituée selon
les lois des États-Unis et ayant sa
principale place d'affaires au 4100,
Hamline Avenue North, St-Paul
Minnesota, États-Unis d'Amérique
55112-5798

Intimées

**REQUÊTE POUR AUTORISATION D'EXERCER UN
RECOURS COLLECTIF ET POUR ÊTRE REPRÉSENTANT
(Articles 1002 et ss. C.p.c.)**

**LA REQUÊTE DE VOTRE REQUÉRANT EXPOSE
RESPECTUEUSEMENT CE QUI SUIT :**

1. Votre requérant **James Bolton**, désire exercer un recours collectif pour le compte des personnes faisant partie du groupe ci-après et dont il est lui-même membre, à savoir :

« Toutes les personnes qui, au Québec, se sont vues implanter un défibrillateur Guidant de type AICD ou CRT-D ou un stimulateur cardiaque (dont les modèles sont énoncés aux paragraphes 2.26 et 2.27 de la présente requête, lesquels ont été conçus, testés, développés, manufacturés, distribués, mis en marché et vendus par les intimées »

ci-après désigné le groupe.

2. Les faits qui donneraient ouverture à un recours individuel de la part du requérant sont les suivants:

LES INTIMÉES

- 2.1 L'intimée **Guidant Corporation** (ci-après appelée **Guidant** et désignant aussi l'ensemble des intimées) est une compagnie

américaine ayant son principal siège social à Indianapolis aux États-Unis;

- 2.2 Guidant est une compagnie oeuvrant dans le domaine des instruments médicaux cardiaques dont presque 50% de ses revenus annuels provient de ses produits faisant partie de la gamme de la « gestion du rythme cardiaque », division qui inclut trois familles d'instruments médicaux à savoir :
- les défibrillateurs cardiaques de type AICD (« *automatic implantable cardioverter defibrillator* »)
 - les défibrillateurs cardiaques de type CRT-D (« *cardiac resynchronization therapy defibrillators* »)
 - les stimulateurs cardiaques (« *pacemakers* »)
- 2.3 L'intimée **Guidant Sales Corporation** (ci-après désignée comme **Guidant Sales**) est une filiale à part entière de Guidant et opère directement à partir du siège social de Guidant, Indianapolis;
- 2.4 **Guidant Sales** est responsable de la conception et de l'exécution de la mise en marché, de la distribution et des stratégies de vente des produits Guidant à travers le monde, ce qui inclut la mise en marché des différents produits de la division de la « gestion du rythme cardiaque » au Canada;
- 2.5 L'intimée **Guidant Canada Corporation** (ci-après désignée comme **Guidant Canada**) est située à Markham en Ontario est une filiale à part entière de l'intimée **Guidant**;
- 2.6 **Guidant Canada** est responsable de l'exécution de la stratégie canadienne de mise en marché de **Guidant**, et de l'ensemble des relations avec les autorités réglementaires canadiennes en matière de santé (Santé Canada);
- 2.7 De plus, c'est **Guidant Canada** qui est responsable de toutes les communications avec le corps médical et les patients canadiens;
- 2.8 L'intimée **Cardiac Pacemakers Inc.** (ci-après désignée comme **Cardiac Pacemakers**) est une filiale à part entière de **Guidant** et est située dans les bureaux de la division de la

« gestion du rythme cardiaque » de **Guidant** à St-Paul aux États-Unis;

- 2.9 L'intimée **Cardiac Pacemakers** est responsable de la recherche, des essais, du développement et de la fabrication des différents produits de « gestion du rythme cardiaque » de **Guidant**;
- 2.10 L'intimée **Guidant** détient un contrôle total sur les intimées **Guidant Sales, Guidant Canada** et **Cardiac Pacemakers**, si bien qu'elle exerce un contrôle réel sur celles-ci et ce, dans la poursuite d'un but commun de développer, tester, manufacturer, distribuer, mettre en marché, vendre, communiquer avec les autorités réglementaires avant et après la mise en marché et assurer le suivi de l'innocuité de ses produits au Canada;
- 2.11 Votre requérant allègue que **Guidant** est totalement responsable des actes et omissions des intimées **Guidant Canada, Guidant Sales** et **Cardiac Pacemakers** car **Guidant** contrôle les opérations courantes de ses filiales et partage avec elles les mêmes administrateurs et dirigeants et opère comme une seule et même entité corporative au Canada;

LES PRODUITS DÉFECTUEUX DE GUIDANT

- 2.12 Le cœur est l'organe dont la fonction est de pomper le sang à travers le système circulatoire, amenant le sang oxygéné aux différents organes du corps humain et ramenant le sang désoxygéné vers les poumons afin de compléter le cycle de la circulation sanguine;
- 2.13 Afin de fonctionner correctement, les deux chambres supérieures et les deux chambres inférieures (ventricules du cœur) doivent se contracter d'une façon harmonieuse et synchronisée, et ce, selon un certain rythme calculé selon le nombre de battements par minute;
- 2.14 Afin d'assurer la synchronisation des battements du cœur, des canaux situés dans chacune des quatre chambres du cœur ont pour rôle de stimuler celles-ci au moyen de décharges électriques;

- 2.15 Lorsqu'un patient souffre de maladies cardiaques ou d'un mauvais fonctionnement de ses fonctions électrophysiologiques, la capacité du cœur de pomper le sang à travers le système circulatoire s'en trouve diminuée, ce qui en résulte une mauvaise circulation du sang;
- 2.16 Si les canaux internes du cœur sont endommagés, il peut en résulter un rythme cardiaque trop élevé (tachycardie), un rythme cardiaque trop lent (**bradycardie**) ou encore dans un rythme cardiaque désynchronisé et chaotique (**fibrillation**) ;
- 2.17 Dans la dernière décennie, les intimées et leurs concurrents ont développé de nouveaux produits afin de répondre aux besoins des patients ayant des problèmes cardiaques impliquant de l'arythmie;
- 2.18 Pendant tout ce temps, **Guidant** a mis en marché de façon agressive ses produits de la division de la « gestion du rythme cardiaque » notamment en mettant en valeur leur sécurité et leur efficacité, leur durabilité et le fait qu'ils présentaient des taux exceptionnellement bas de mauvais fonctionnement;
- 2.19 Tous les produits de la division de la « gestion du rythme cardiaque » de **Guidant** sont constitués d'un générateur (*pulse generator*) qui est implanté sous la peau dans la partie supérieur du tronc, entre le cœur et l'épaule;
- 2.20 Un ou plusieurs plombs électriques (electrical leads) relient le générateur au cœur;
- 2.21 Un logiciel installé dans le générateur est ensuite programmé afin d'offrir aux patients une thérapie individualisée, laquelle est déterminée en fonction des besoins électrophysiologiques du patient;
- 2.22 De plus, ces produits sont munis de senseurs permettant de capter de l'information provenant du cœur et sur laquelle l'instrument médical enregistre des données afin d'ajuster sa programmation aux besoins précis du patient;
- 2.23 Enfin, afin de conserver son intégrité électrique, ces instruments médicaux doivent être totalement isolés de l'environnement extérieur, c'est-à-dire le cœur humain;

- 2.24 Lorsqu'ils fonctionnent correctement, les défibrillateurs (AICD ou CRT-D) ou les stimulateurs cardiaques peuvent sauver des vies;
- 2.25 Toutefois, si un de ces produits fait défaut de remplir correctement sa fonction lors d'un épisode d'arythmie, cela peut entraîner un arrêt cardiaque chez le patient et, conséquemment, celui-ci ne bénéficie que de quelques minutes avant que des dommages irrémédiables et sérieux ou encore la mort ne surviennent, seule une intervention médicale très rapide pouvant contribuer à éviter le pire;
- 2.26 Au fil du temps, **Guidant** a conçu, manufacturé et distribué les modèles de défibrillateurs de type AICD et CRT-D suivants, lesquels se sont avérés défectueux :
- a) Ventak Prizm 2 VR, Modèle 1860;
 - b) Ventzk Prizm 2 DR, Modèle 1861;
 - c) Ventak Prizm VR, Modèles 1850/1855;
 - d) Ventak Prizm DR, Modèles 1851/1856;
 - e) Ventak Prizm VR HE, Modèles 1852;
 - f) Ventak Prizm DR HE, Modèles 1852;
 - g) Ventak Prizm DR HE, Modèles 1853;
 - h) Ventak Mini IV, Modèles 1790/1793/1796;
 - i) Ventak Mini III HE, Modèle 1789;
 - j) Ventak Prizm AVT (tous les numéros de séries)
 - k) Vitality AVT (tous les numéros de séries)
 - l) Contak Renewal 2, Modèle H155;
 - m) Contak Renewal 3;
 - n) Contak Renewal 4;
 - o) Contak Renewal 3 AVT (tous les numéros de séries)
 - p) Contak Renewal 4 AVT (tous les numéros de séries)
 - q) Contak Renewal RF
- 2.27 Au fil du temps, **Guidant** a conçu, manufacturé et distribué les modèles de stimulateurs cardiaques suivants, lesquels se sont avérés défectueux :
- a) PULSAR® MAX
 - b) PULSAR
 - c) DISCOVERY®
 - d) MERIDIAN®
 - e) PULSAR MAX II
 - f) DISCOVERY II

- g) VIRTUS PLUS® II
- h) INTELIS II
- i) CONTAK® TR

2.28 L'ensemble des produits mentionnés dans les deux paragraphes précédents sont sujets à faire défaut et ont conséquemment été soit retirés du marché par **Guidant**, visés par des mises en garde mondiales relatives à leur sécurité ou encore visés par des rappels de classe 1 ou de classe 2 selon les critères de la *Food and Drug Administration* américaine (*FDA*);

HISTORIQUE DES DÉFECTUOSITÉS DES PRODUITS DE GUIDANT ET RAPPEL DE CES PRODUITS

2.29 Les défibrillateurs Ventak Prizm de type AICD ont été approuvés pour la première fois aux États-Unis en juin 1994 et rapidement par la suite au Canada;

2.30 De 1998 à 2001, plus de 13 000 défibrillateurs Ventak Prizm de type AICD ont été l'objet de rappels et ce, pour les modèles 1850, 1851, 1852, 1853, 1857 et 1858 (la série 1850) et ce, en raison de défauts au niveau de l'isolation des produits;

2.31 Cette problématique avait pour conséquence d'exposer les composants électriques du produit à l'environnement extérieur (i.e. le corps humain) provoquant ainsi des courts-circuits et une interruption de fonctionnement pour des cycles périodiques de vingt-quatre (24) heures;

2.32 Par la suite, entre les années 2000 et 2002, **Guidant** a introduit sur le marché des défibrillateurs de type AICD dans la série 1860 lesquels étaient destinés à remplacer les modèles 1850 ayant fait l'objet du rappel et ayant été conséquemment retirés du marché;

2.33 Dans cette même période de 2000 à 2002, **Guidant** a eu connaissance que ses produits de la série 1860 faisaient l'objet des mêmes complications que la série 1850 en plus d'une problématique supplémentaire soit l'effacement de la mémoire de l'instrument;

2.34 L'effacement de la mémoire de l'instrument avait pour conséquence d'empêcher la détection et l'enregistrement des

périodes d'arythmie compromettant ainsi le traitement de celles-ci;

- 2.35 Dans la seconde moitié de l'année 2002, **Guidant** a tenté de rectifier les défauts de ses produits de type AICD en introduisant des changements dans la fabrication de ceux-ci et ce, sans avoir conduit les recherches et l'expérimentation nécessaires afin de s'assurer que ces modifications rendraient l'implant sécuritaire et efficace tout au long de la vie utile de cet instrument médical;
- 2.36 Même en reconnaissant que les défibrillateurs de type AICD étaient défectueux et tout en tentant de corriger ces défauts par des changements dans ses procédés de fabrication, **Guidant** laissait sur le marché ces modèles défectueux;
- 2.37 Ce faisant, **Guidant** a fait omis d'informer les patients porteurs de ces produits défectueux, le corps médical et les autorités réglementaires de ces défauts;
- 2.38 Ce manquement de **Guidant** relativement à l'information transmise aux patients, au corps médical et aux autorités réglementaires s'est poursuivi pour les trois années suivantes et ce, jusqu'en mai 2005 lorsque les médias ont rapporté la mort d'un jeune patient ayant fait l'objet de l'implantation d'un défibrillateur de modèle Ventak Prizm 2 DR modèle 1861, le tout tel qu'il appert notamment d'un article du New England Journal of Medicine communiqué au soutien de la présente comme pièce **R-1**;
- 2.39 Après enquête par les médecins traitants du jeune homme, on a constaté que la cause de son décès était le manquement de son défibrillateur à fournir la thérapie requise en temps utile, ce type de défauts étant précisément ceux que **Guidant** voulait prévenir en introduisant les changements de fabrication apportés à son produit en 2002;
- 2.40 La mort de ce patient a donc été causée par un court-circuit lié au problème d'isolation de l'instrument médical, ce qui a eu pour conséquence d'empêcher le défibrillateur de donner le choc électrique approprié lorsque survint l'arrêt cardiaque;

- 2.41 Le jeune patient est donc mort le 14 mars 2005, plus de trois ans après que **Guidant** eu connaissance de l'existence précise de ce type de défauts affectant ses produits;
- 2.42 Le 23 mai 2005, **Guidant** a avisé le corps médical de certains défauts dans ses produits Ventak Prizm 2 DR 1861 de type AICD, précisant notamment qu'elle avait connaissance de vingt-six (26) cas de défauts de ses produits dont un avait causé le décès d'un patient implanté avant novembre 2002;
- 2.43 Le 17 juin 2005, **Guidant** a publié une mise en garde de sécurité à l'échelle mondiale concernant ses défibrillateurs AICD et CRT-D, le tout tel qu'il appert d'une copie de cette mise en garde communiquée au soutien de la présente comme pièce **R-2**;
- 2.44 Plus de quatre-vingt mille (80 000) défibrillateurs étaient visés par cette mise en garde à l'échelle mondiale;
- 2.45 Quelques jours plus tard, le 24 juin 2005, **Guidant** a publié une mise en garde mondiale à propos de ses défibrillateurs de type Contak Renewal 3 et 4, Renewal 3 et 4 AVT et Renewal RF car ceux-ci présentaient un défaut lié à certains éléments magnétiques qui faisaient défaut causant ainsi l'incapacité de l'instrument à remplir adéquatement sa fonction, le tout tel qu'il appert de ladite mise en garde communiquée au soutien de la présente comme pièce **R-3**;
- 2.46 Le 1^{er} juillet 2005, la FDA a déterminé que les mises en garde mondiales de **Guidant** devaient faire l'objet de rappels de classe 1 et classe 2, le tout tel qu'il appert des documents de rappel émanant de la FDA communiqués au soutien de la présente comme pièce **R-4**;
- 2.47 Un rappel de classe 1 signifie qu'il existe une probabilité raisonnable que si l'instrument visé fait défaut, il en résultera des conséquences graves et irréversibles pour la santé ou encore la mort;
- 2.48 Par ailleurs, dans le cas d'un rappel de classe 2, on estime que si l'instrument visé fait défaut, il en résultera des conséquences médicales graves temporaires ou réversibles;

2.49 Les familles de produits visés par le rappel de classe 1 de la FDA sont les suivants :

- Prizm 2 DR, modèle 1861 (fabriqué le ou après le 16 avril 2002)
- Contak Renewal, modèle H135 (fabriqué le ou après le 26 août 2004)
- Contak Renewal 2, modèle H155 (fabriqué le ou après le 26 août 2004)

2.50 Dans le document de rappel qu'elle a publié, la FDA indique, à propos de ces trois types de défibrillateurs, que : « *these devices can develop an internal short circuit when attempting to deliver an electrical shock to the heart, preventing the treatment of abnormal heart rhythms. The problem is caused by deterioration of electrical insulation in the device and can only be detected after the device has already malfunctioned. The device does not give any sign of impending failure and there is no test that predicts whether the device will fail.* »

2.51 Toujours dans son intervention du 1^{er} juillet 2005, la FDA a déterminé qu'un rappel de classe 2 devait viser les modèles de défibrillateurs suivants :

- Ventak Prizm AVT
- Vitality AVT
- Renewal AVT

2.52 La FDA a mentionné que ces produits en particulier étaient visés par des erreurs de mémoire qui, si elles se produisent, peuvent limiter sérieusement le fonctionnement de l'instrument médical;

2.53 De plus, la FDA a aussi mentionné les modèles suivants de défibrillateurs comme devant être visés par le rappel de classe 2, à savoir :

- Contak Renewal 3 et 4
- Renewal 3 et 4 AVT
- Renewal RF

- 2.54 Encore plus récemment, le 18 juillet 2005, **Guidant** a informé le corps médical que neuf (9) de ses modèles de stimulateurs cardiaques, fabriqués entre 1997 et 2000, devaient faire l'objet d'un remplacement, le tout tel qu'il appert du document de la FDA en date du 18 juillet 2005 et communiqué au soutien de la présente comme pièce **R-5**;
- 2.55 On estime à plus de vingt-huit mille (28 000), le nombre de ces stimulateurs cardiaques toujours implantés chez des patients à l'échelle mondiale;
- 2.56 **Guidant** informait par la même occasion le corps médical que le défaut de ses stimulateurs cardiaques était lié à la dégradation des composantes d'isolation de ses stimulateurs cardiaques, ce qui en résulte un risque élevé de panne et de mauvais fonctionnement;
- 2.57 Dès le 22 juillet 2005, la FDA est intervenue afin d'imposer un rappel de classe 1 relativement à ces stimulateurs cardiaques défectueux. La FDA ajoutait dans sa communication au corps médical et aux patients que les défauts notés chez ces stimulateurs cardiaques prenaient leur source dans la défectuosité du sceau hermétique de l'instrument permettant ainsi à l'humidité d'affecter les circuits électriques ce qui peut avoir comme conséquence d'empêcher l'instrument de régler correctement le rythme cardiaque du patient, le tout tel qu'il appert dudit document publié par la FDA et communiqué au soutien de la présente comme pièce **R-6**;
- 2.58 Qui plus est, la FDA a indiqué que le mauvais fonctionnement de ce produit pouvait survenir sans avertissement et que s'il survient, il peut en résulter chez le patient une perte de conscience, une attaque cardiaque ou la mort;
- 2.59 L'ensemble des stimulateurs cardiaques visés par ce rappel de classe 1 ont été énumérés précédemment au paragraphe 2.27;
- 2.60 Enfin, dans l'information donnée par la FDA suivant le rappel de classe 1 des stimulateurs cardiaques défectueux, on peut noter que **Guidant** n'est pas en mesure d'indiquer quels sont les tests appropriés afin de détecter efficacement si un stimulateur cardiaque en particulier est susceptible d'être défectueux;

2.61 Finalement, le 4 août 2005, Santé Canada a fait sienne la recommandation de **Guidant** à l'effet que les patients étant porteurs de stimulateurs cardiaques faisant l'objet du rappel du 18 juillet 2005, devaient considérer sérieusement le remplacement de leur stimulateur cardiaque, le tout tel qu'il appert dudit avis de Santé Canada communiqué au soutien de la présente comme pièce **R-7**;

LES OBLIGATIONS DES INTIMÉES

2.62 Le requérant allègue et il appert de tout ce qui précède que les défibrillateurs cardiaques de type AICD et CRT-D ainsi que les stimulateurs cardiaques visés par le présent recours sont des instruments médicaux présentant des risques d'utilisation extrêmement élevés;

2.63 Ces instruments médicaux sont implantés chez des patients présentant un historique de mauvaise circulation sanguine, de dégénérescence cardiaque progressive, de rythme cardiaque dangereusement lent ou dangereusement rapide ou de rythme cardiaque non synchronisé, l'ensemble de ces complications faisant en sorte de mettre ces patients devant l'éventualité de conséquences irréversibles pour leur santé ou même la mort si ces instruments venaient à défaillir;

2.64 Ainsi, pour ces patients, le fait de posséder un instrument de gestion du rythme cardiaque défectueux, pouvant faire défaut et ainsi ne pas de délivrer la thérapie appropriée en temps utile, équivaut à avoir une bombe à retardement relié au coeur;

2.65 En conséquence, les intimées avaient l'obligation envers le requérant et les membres du groupe de :

- a) s'assurer que les instruments médicaux visés par le présent recours étaient en mesure de remplir l'usage auquel ils étaient destinés;
- b) mettre sur pied des recherches pré mise en marché et un processus de développement du produit afin d'atteindre des standards d'efficacité et de sécurité suffisants considérant les conséquences dévastatrices d'une défectuosité de ces instruments médicaux;

- c) s'assurer que les instruments médicaux visés par le présent recours étaient conçus de façon à être sécuritaires et efficaces et ce, tout au long de la vie utile prévue de l'instrument médical;
- d) fabriquer les instruments médicaux visés par le présent recours de telle façon et en utilisant des matériaux adéquats afin de s'assurer que les instruments sont sécuritaires et efficaces;
- e) mettre en marché les instruments médicaux visés par le présent recours de façon responsable, ce qui implique, notamment, une information continue, complète et juste donnée aux patients et à l'ensemble du corps médical et ce, notamment à propos des défauts inhérentes du produit;
- f) mettre sur pied un mécanisme rigoureux de surveillance post-mise en marché, ce qui implique d'enquêter sérieusement et de manière responsable sur tous les effets indésirables (*adverse events*) et de rapporter aux autorités réglementaires l'ensemble de ces effets indésirables de façon précise, objective et en temps utile;
- g) avertir les patients et le corps médical de façon précise, objective et en temps utile de toutes les défauts connues, de tous les risques de mauvais fonctionnement et du rappel de tous les instruments médicaux présentant des défauts;

LA FAUTE DES INTIMÉES

2.66 Le requérant allègue que les dommages qu'il a subis ont été causés par la négligence des intimées et ce, tel qu'il est décrit plus amplement dans les allégations suivantes;

NÉGLIGENCE DANS LA RECHERCHE, LE DESIGN ET LES ESSAIS PRÉ MISE EN MARCHÉ

2.67 Avant la mise en marché des instruments médicaux visés par le présent recours sur le marché canadien, les intimées ont fait preuve de négligence, notamment dans les aspects suivants :

- a) elles ont fait défaut de conduire des recherches adéquates (incluant entre autres, des essais sur des animaux et des essais cliniques) afin de s'assurer que ces instruments médicaux étaient sécuritaires et efficaces en ce qu'ils pouvaient administrer la thérapie prévue au moment requis;
- b) elles ont fait défaut de procéder à des tests adéquats et/ou de mettre sur pied des études cliniques adéquates afin de s'assurer de la sécurité et de l'efficacité des instruments médicaux visés par le présent recours à moyen et long terme en ce qui concerne la durée de vie utile de chacun de ces instruments;
- c) elles ont fait défaut de tester adéquatement les matériaux isolants utilisés dans la fabrication des instruments médicaux visés par le présent recours et ce, quant à la dégradation de ces matériaux à moyen et long terme;
- d) en ce qui a trait à la dégradation des matériaux isolants et aux différentes déficiences de ces premiers instruments médicaux, les intimées ont fait défaut de conduire des recherches adéquates visant à découvrir les causes de cette dégradation des matériaux isolants et ce, avant de prendre la décision d'apporter des modifications à leurs instruments médicaux;
- e) elles ont fait défaut d'interpréter et/ou de transmettre aux autorités réglementaires canadiennes et américaines (FDA et Santé Canada) l'ensemble des données résultant de la phase pré mise en marché et ce de façon précise et objective;
- f) elles ont fait défaut de mettre sur pied un programme de tests visant à prédire les déficiences des instruments médicaux visés par le présent recours;
- g) elles ont fait défaut de procéder à la phase pré mise en marché de façon conforme avec les usages et les normes internationales en matière de recherches en laboratoire (International Organization for Standardization - ISO);

- h) elles savaient ou devaient savoir que les matériaux isolants et les sceaux utilisés dans les divers instruments médicaux par le présent recours étaient sujets à une dégradation à moyen et long terme et que cette situation augmentait de façon significative et déraisonnable le risque de défauts de l'instrument médical;

NÉGLIGENCE DANS LA FABRICATION DES PRODUITS

2.68 Le requérant allègue et il appert de tout ce qui précède que les intimées ont fait preuve de négligence dans la fabrication des instruments médicaux visés par le présent recours, en ce que :

- a) ces instruments médicaux n'étaient pas en mesure de remplir la fonction à laquelle ils étaient destinés;
- b) ces instruments médicaux étaient fabriqués de telle façon que ceux-ci étaient particulièrement sujets à des défauts;
- c) les intimées ne se sont pas assurées que les instruments médicaux visés par le présent recours étaient, une fois fabriqués, effectivement sécuritaires pour les patients;
- d) elles ont fait défaut de fabriquer ou de faire l'achat chez des fournisseurs de matériaux isolants qui n'étaient pas sujets à une dégradation prématurée;

NÉGLIGENCE DANS LA DISTRIBUTION ET LA VENTE DES PRODUITS

2.69 Le requérant allègue et il appert de tout ce qui précède que les intimées ont été négligentes dans la distribution et la vente de l'ensemble des instruments médicaux visés par le présent recours et ce, dans l'ensemble des aspects suivants :

- a) elles ont fait défaut d'informer adéquatement les autorités réglementaires, les patients et le corps médical de tous les aspects pertinents liés à la sécurité et à l'efficacité des instruments médicaux visés par le présent recours;

- b) elles ont continué la vente au Canada des instruments médicaux visés par le présent recours et ce, malgré leur connaissance de données supplémentaires émanant de tests post mise en marché et d'effets indésirables rencontrés chez les patients;
- c) elles ont fait défaut de mettre sur pied un mécanisme de surveillance du rendement post mise en marché des instruments médicaux visés par le présent recours;
- d) elles ont fait défaut d'enquêter et de faire le suivi adéquat des effets indésirables rencontrés chez les patients suite à l'implantation;
- e) elles ont fait défaut de rapporter adéquatement et d'une façon juste, objective et en temps utile le résultat des enquêtes, s'il y a lieu, découlant des effets indésirables rencontrés par les patients suite à leur implantation;
- f) elles ont fait défaut de communiquer au corps médical, à la communauté scientifique en général et aux autorités réglementaires l'ensemble des effets indésirables rencontrés par les patients et ce, de façon précise et objective et en temps utile;
- g) elles se sont conduites de telle sorte à faire passer leurs intérêts commerciaux avant la sécurité des patients;
- h) elles ont fait des représentations aux autorités réglementaires à propos de la sécurité et de l'efficacité des instruments médicaux visés par le présent en sachant ou en devant savoir que ces représentations étaient fausses, non validées ou impossibles à valider;

LES FAUTES DES INTIMÉES RELATIVES AU DÉFAUT D'INFORMATION ET DE RAPPEL

2.70 Le requérant allègue et il appert de tout de qui précède que les intimées ont été négligentes en ce qu'elles ont fait défaut d'informer et de procéder à un rappel en temps utile, le tout tel qu'il appert des aspects suivants :

- a) elles ont fait défaut de mettre sur pied un programme de suivi adéquat relatif à la performance des instruments médicaux visés par le présent recours une fois ceux-ci implantés chez les patients;
- b) elles ont fait défaut d'agir adéquatement après avoir été mises au courant de la preuve importante de la performance clinique déraisonnable et du haut taux de défauts des instruments médicaux visés par le présent recours et aussi après avoir eu connaissance que les défauts qui affectaient les instruments médicaux les plus récents étaient les mêmes que les défauts affectant les instruments médicaux précédents, ces derniers ayant eux-mêmes fait l'objet d'un rappel ou d'un retrait du marché;
- c) elles ont retardé jusqu'à la dernière minute et jusqu'à un point où il n'y avait plus aucune alternative avant d'annoncer le rappel des instruments médicaux visés par le présent recours, mettant ainsi en danger la santé et la sécurité des porteurs de ces instruments médicaux;

DOMMAGES SUBIS PAR LES MEMBRES DU GROUPE

- 2.71 Les membres du groupe du présent recours collectif projeté sont placés par les intimées dans une situation extrêmement difficile en ce que ces patients sont informés, contrairement aux représentations faites par les intimées, que l'instrument médical qu'on leur a implanté est sujet à des défauts majeurs, qu'il n'existe aucun test efficace afin de prédire si un instrument médical en particulier est susceptible de faire défaut ni à quel moment, et dans l'éventualité où cet instrument médical fait défaut, le patient est placé dans une situation où la mort peut en résulter;
- 2.72 Ce faisant, les membres du groupe prendront ou ont pris, si possible, la décision de procéder à l'explantation de l'instrument médical qu'ils possèdent, auquel cas ils ont ou ils auront à subir de la douleur et des souffrances additionnelles en plus d'être exposés aux risques inhérents à une nouvelle chirurgie;
- 2.73 Par contre, certains patients ne pourront ou auront décidé de ne pas procéder à l'explantation de leur instrument médical

défectueux et en subiront donc un stress émotionnel accru ainsi qu'une anxiété importante en plus, évidemment, de supporter un risque accru de défectuosité de leur instrument médical, risque pouvant aller jusqu'à entraîner la mort;

- 2.74 De plus, le requérant et les membres du groupe ont subi et/ou subiront des dommages liés à la perte de revenus et aux frais encourus (frais médicaux, frais d'hôpitaux et autres dépenses liées au diagnostic, au traitement et au suivi du fonctionnement de leur instrument médical);

SUIVI MÉDICAL

- 2.75 Au plus tard à la mi 2002, **Guidant** était au courant ou connaissait les défectuosités liées à ses défibrillateurs de type AICD, défectuosités qui sont susceptibles d'accroître le risque de mauvais fonctionnement de l'instrument et qui peuvent résulter en des conséquences graves pour la santé des patients ou encore leur mort;
- 2.76 Tout en tentant de corriger ces défectuosités, **Guidant** n'a pas jugé bon, pendant trois ans, de retirer du marché les produits défectueux et a fait défaut d'informer les patients, le corps médical et les autorités réglementaires de ces défectuosités;
- 2.77 Ce n'est qu'en mai 2005, après avoir eu connaissance de l'intention du New York Times de publier un article de fond sur la mort d'un patient porteur d'un défibrillateur de type Ventak Prizm 2 DR, modèle 1861, que les intimées ont jugé bon pour la première fois de publier une mise en garde relative aux défectuosités inhérentes à ces produits;
- 2.78 Par la suite ce n'est qu'en raison de pressions importantes de la part des autorités réglementaires que les intimées ont procédé à faire des mises en garde concernant les autres modèles de défibrillateurs de type AICD et CRT-D et de stimulateurs cardiaques;
- 2.79 Toutefois, les détails du moment auquel les intimées ont eu connaissance pour la première fois de ces défectuosités n'est connu que des intimées;

DOMMAGES EXEMPLAIRES

- 2.80 Votre requérant allègue et il appert de tout ce qui précède que le marché des défibrillateurs de type AICD est en expansion rapide et qu'il s'agit d'un commerce extrêmement profitable pour les intimées, lesquelles évoluent dans un monde de compétition féroce avec ses concurrents en vue de mettre la main sur une part importante du marché planétaire;
- 2.81 Votre requérant allègue et il appert de tout ce qui précède que les intimées, en faisant défaut d'informer adéquatement les patients, le corps médical et les autorités réglementaires des déficiences et des dangers liés à l'utilisation de ces produits, ont exposé les membres du groupe à un risque accru de conséquences graves et irréversibles pour leur santé ou la mort, préférant ainsi maximiser ses profits au détriment de la sécurité des patients;
- 2.82 En conséquence, votre requérant allègue que ce comportement hautement négligent de la part des intimées doit ouvrir la porte à l'octroi de dommages exemplaires;

LE REQUÉRANT

- 2.83 Votre requérant, Monsieur James Bolton, est né en 1936 en Angleterre;
- 2.84 Il est arrivé au Canada en 1960 où il s'est établi par la suite;
- 2.85 Pendant sa carrière, votre requérant a œuvré dans le domaine de la vente au détail d'encyclopédies puis d'instruments de musique;
- 2.86 Depuis sa retraite, votre requérant donne des cours privés de langue anglaise aux gens de sa région, les Laurentides;
- 2.87 Avant de connaître ses premiers problèmes de nature cardiaque, votre requérant était en parfaite santé, se qualifiant de quelqu'un d'actif, en bonne forme physique générale;
- 2.88 Le ou vers le 7 avril 2003, en soirée, votre requérant a expérimenté pour la première fois des douleurs sévères à la poitrine du côté gauche de son corps;
- 2.89 Durant la même soirée et suite à un transport en ambulance vers l'Hôpital de St-Jérôme, votre requérant a appris des

- médecins présents sur place qu'il avait été victime d'un épisode d'arythmie cardiaque;
- 2.90 Une fois sa situation stabilisée et suite à une batterie de tests médicaux, votre requérant a appris que son incident cardiaque n'avait pas causé de dommage permanent à son cœur;
- 2.91 Cependant, ses médecins lui ont indiqué qu'il était impératif qu'il soit opéré afin de recevoir un défibrillateur cardiaque;
- 2.92 Les médecins lui ont clairement indiqué qu'il n'existait pas d'alternative à cette opération et que seul un défibrillateur cardiaque de type AICD 1861 fabriqué par **Guidant** pouvait convenir à sa situation;
- 2.93 Votre requérant n'a donc eu d'autre choix que d'accepter les recommandations de ses médecins et de procéder à l'implantation dudit défibrillateur cardiaque, chose qui fut faite le 28 avril 2003, le tout tel qu'il appert de la carte remise par **Guidant** à votre requérant, laquelle est communiquée au soutien de la présente comme pièce **R-8**;
- 2.94 De l'avis de ses médecins, l'opération subie par votre requérant s'est bien déroulée et sa récupération était satisfaisante;
- 2.95 Par la suite et jusqu'au printemps 2005, votre requérant a expérimenté plusieurs épisodes de spasmes cardiaques, à une fréquence d'environ 2 à 3 fois par semaine;
- 2.96 Les médecins traitant ne peuvent identifier la cause précise des spasmes cardiaques vécus par votre requérant, si bien qu'il vit avec la crainte continue de devoir subir de nouveaux incidents arythmiques;
- 2.97 En plus de sa condition cardiaque, votre requérant vit dans la crainte continue de posséder un instrument médical dangereux pour sa vie puisqu'il est susceptible de ne pas fonctionner au moment où il en aura besoin;
3. Les faits qui donneraient ouverture à un recours individuel de la part de chacun des membres du groupe contre les intimées sont, outre les faits figurant au paragraphe 2 avec les adaptations nécessaires, les suivants :

- 3.1 Chacun des membres du groupe a fait l'objet de l'implantation d'au moins un des instruments médicaux visés par le présent recours;
- 3.2 Chacun des membres du groupe a subi des dommages physiques et psychologiques en relation avec la réception d'un instrument médical visé par le présent recours;
4. La composition du groupe rend difficile ou peu pratique l'application des articles 59 ou 67 C.p.c. en ce que :
 - 4.1 Les instruments médicaux visés par le présent recours ont fait l'objet d'une large distribution au Canada et au Québec;
 - 4.2 En conséquence, des centaines de personnes sont membres du groupe visé à la présente requête;
 - 4.3 De par la confidentialité des dossiers médicaux, il est impossible de connaître l'identité des personnes à qui ces instruments médicaux ont été implantés;
 - 4.4 Compte tenu des allégués qui précèdent, la composition du groupe rend impossible l'application des articles 59 C.p.c. ou 67 C.p.c.;
5. Les questions de faits et de droit identiques, similaires ou connexes reliant chaque membre du groupe aux intimées que votre requérant entend faire trancher sont :
 - 5.1 Les instruments médicaux visés par le présent recours, tels que conçus, fabriqués, mis en marché, publicisés et vendus par les intimées entraînent-ils chez les membres du groupe un risque accru de conséquences pour la santé grave et irréversible ou et possiblement la mort?
 - 5.2 Compte tenu que les instruments médicaux visés par le présent recours sont destinés à être implantés dans le corps humain, les intimées ont-elles envers les membres du groupe des obligations de sécurité, d'innocuité, d'efficacité et d'aptitude du produit relié à sa destination?

- 5.3 Si oui, les intimées ont-elles fait défaut de remplir leurs obligations et sont-elles responsables des conséquences de leur défaut envers les membres du groupe?
 - 5.4 Les intimées connaissaient-elles ou devaient-elles connaître les risques associés à l'utilisation des instruments médicaux visés par le présent recours par les membres du groupe?
 - 5.5 Si oui, les intimées ont-elles manqué à leur obligation de mise en garde et à leur devoir continu de renseigner les autorités publiques, les professionnels de la santé (intermédiaires compétents) et les patients à qui on a implanté les instruments médicaux visés par le présent recours?
 - 5.6 Si oui, les intimées sont-elles responsables des dommages résultant de l'absence de mise en garde et d'information à l'endroit des membres du groupe?
 - 5.7 L'utilisation des instruments médicaux visés par le présent recours par les membres du groupe a-t-elle causé ou contribué à causer ou est-elle susceptible de causer ou de contribuer à des dommages à leur santé physique et mentale?
 - 5.8 Quelle est la nature et le montant des dommages que les membres du groupe peuvent réclamer des intimées?
 - 5.9 La *Loi sur la protection du consommateur* est-elle applicable au présent litige?
 - 5.10 Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des intimées le versement de dommages exemplaires en sus des dommages compensatoires accordés?
6. Les questions de faits et de droit particulières à chacun des membres consistent en :
 - 6.1 La nature et la gravité des dommages subis;
 - 6.2 Le montant de la compensation que chacun a droit de réclamer des intimées;
 7. Il est opportun d'autoriser l'exercice d'un recours collectif pour le compte des membres du groupe;

8. La nature du recours que votre requérant entend exercer pour le compte des membres du groupe est :

Une action en dommages-intérêts basée sur la responsabilité du fabricant d'un instrument médical;

9. Les conclusions que votre requérant recherche sont :

ACCUEILLIR l'action en recours collectif de votre requérant et de chacun des membres du groupe qu'il représente;

CONDAMNER les intimées à payer à votre requérant une somme de 1 000 000\$, sauf à parfaire, en compensation des dommages subis, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

CONDAMNER les intimées à payer à chacun des membres du groupe une somme à déterminer en compensation des dommages subis, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

CONDAMNER les intimées à payer à chacun des membres du groupe une somme de 50 000\$, sauf à parfaire, à titre de dommages exemplaires, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres si la preuve le permet, à défaut;

ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres;

CONDAMNER les intimées à financer, jusqu'à concurrence d'une somme à déterminer par le Tribunal, un programme de suivi médical adéquat pour les membres du groupe

LE TOUT avec dépens, y compris les frais d'avis et d'experts;

10. Votre requérant James Bolton demande que le statut de représentant du groupe lui soit reconnu;
11. Votre requérant est en mesure d'assurer une représentation adéquate des membres pour les raisons suivantes :

- 11.1 Votre requérant est disposé à investir les ressources et le temps nécessaires à l'accomplissement de toutes les formalités et tâches nécessaires à l'exercice du présent recours collectif et il s'engage à collaborer pleinement avec ses procureurs;
 - 11.2 Votre requérant est en mesure de fournir à ses procureurs les informations utiles à l'exercice de ce recours collectif;
 - 11.3 Le requérant agit de bonne foi dans le seul but d'obtenir justice pour lui et chacun des membres du groupe;
 - 11.4 Le requérant entend demander l'aide financière du Fonds d'aide aux recours collectifs;
12. Votre requérant propose que le recours collectif soit exercé devant la Cour supérieure du district de Montréal pour les raisons suivantes :
- 12.1 Les procureurs de votre requérante ont leurs bureaux à Montréal;
 - 12.2 Une partie importante des membres du groupe réside dans le district de Montréal et ses environs;

POUR CES MOTIFS, PLAISE AU TRIBUNAL :

ACCUEILLIR la requête de votre requérant;

AUTORISER l'exercice du recours collectif ci-après :

Une action en dommages-intérêts basée sur la responsabilité du fabricant d'un instrument médical

ATTRIBUER à James Bolton le statut de représentant aux fins d'exercer le susdit recours collectif pour le compte des personnes physiques faisant partie du groupe ci-après décrit :

« Toutes les personnes qui, au Québec, se sont vues implanter un défibrillateur Guidant de type AICD ou CRT-D ou un stimulateur cardiaque (dont les modèles sont énoncés aux paragraphes 2.26 et 2.27 de la présente requête, lesquels ont été conçus, testés, développés, manufacturés, distribués, mis en marché et vendus par les intimées »

IDENTIFIER comme suit les principales questions de faits et de droit qui seront traitées collectivement :

Les instruments médicaux visés par le présent recours, tels que conçus, fabriqués, mis en marché, publicisés et vendus par les intimées entraînent-ils chez les membres du groupe un risque accru de conséquences pour la santé grave et irréversible ou et possiblement la mort?

Compte tenu que les instruments médicaux visés par le présent recours sont destinés à être implantés dans le corps humain, les intimées ont-elles envers les membres du groupe des obligations de sécurité, d'innocuité, d'efficacité et d'aptitude du produit relié à sa destination?

Si oui, les intimées ont-elles fait défaut de remplir leurs obligations et sont-elles responsables des conséquences de leur défaut envers les membres du groupe?

Les intimées connaissaient-elles ou devaient-elles connaître les risques associés à l'utilisation des instruments médicaux visés par le présent recours par les membres du groupe?

Si oui, les intimées ont-elles manqué à leur obligation de mise en garde et à leur devoir continu de renseigner les autorités publiques, les professionnels de la santé (intermédiaires compétents) et les patients à qui on a implanté les instruments médicaux visés par le présent recours?

Si oui, les intimées sont-elles responsables des dommages résultant de l'absence de mise en garde et d'information à l'endroit des membres du groupe?

L'utilisation des instruments médicaux visés par le présent recours par les membres du groupe a-t-elle causé ou contribué à causer ou est-elle susceptible de causer ou de contribuer à des dommages à leur santé physique et mentale?

Quelle est la nature et le montant des dommages que les membres du groupe peuvent réclamer des intimées?

La *Loi sur la protection du consommateur* est-elle applicable au présent litige?

Les membres du groupe sont-ils en droit de réclamer des intimées le versement de dommages exemplaires en sus des dommages compensatoires accordés?

IDENTIFIER comme suit les conclusions recherchées qui s'y rattachent :

ACCUEILLIR l'action en recours collectif de votre requérant et de chacun des membres du groupe qu'il représente;

CONDAMNER les intimées à payer à votre requérant une somme de 1 000 000\$, sauf à parfaire, en compensation des dommages subis, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

CONDAMNER les intimées à payer à chacun des membres du groupe une somme à déterminer en compensation des dommages subis, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

CONDAMNER les intimées à payer à chacun des membres du groupe une somme de 50 000\$, sauf à parfaire, à titre de dommages exemplaires, le tout avec intérêts au taux légal plus l'indemnité additionnelle depuis l'assignation;

ORDONNER le recouvrement collectif des réclamations des membres si la preuve le permet, à défaut;

ORDONNER le recouvrement individuel des réclamations des membres;

CONDAMNER les intimées à financer, jusqu'à concurrence d'une somme à déterminer par le Tribunal, un programme de suivi médical adéquat pour les membres du groupe

LE TOUT avec dépens, y compris les frais d'avis et d'experts;

DÉCLARER qu'à moins d'exclusion, les membres du groupe seront liés par tout jugement à intervenir sur le recours collectif de la manière prévue par la loi;

FIXER le délai d'exclusion à trente (30) jours, délai à l'expiration duquel les membres du groupe qui ne se seront pas prévalus des moyens d'exclusion seront liés par tout jugement à intervenir;

ORDONNER la publication d'un avis aux membres, une fois, dans l'édition du samedi des quotidiens suivants soit La Presse, le Journal de Montréal, Le Soleil, le Journal de Québec, Le Droit, Le Quotidien, Le Nouvelliste, La Tribune, la Voix de l'Est et la Gazette, le tout selon le modèle prévu aux Règles de procédure de la Cour supérieure;

ORDONNER la publication dudit avis sur le site Internet des intimées et le site Internet des procureurs du requérant;

FIXER à trente (30) jours du jugement final à intervenir sur la présente requête le délai prévu pour la publication de l'avis aux membres;

RÉFÉRER le dossier au juge en chef pour détermination du district dans lequel le recours collectif devra être exercé et désignation du juge pour l'entendre;

ORDONNER au greffier de cette cour, pour le cas où le recours devait être exercé dans un autre district, de transmettre le dossier, dès décision du juge en chef, au greffier de cet autre district;

ORDONNER aux intimées de fournir dans les trente (30) jours du jugement à intervenir aux procureurs du requérant la liste complète et les coordonnées des membres du groupe;

ORDONNER l'envoi d'un avis personnalisé à chacun des membres du groupe visé par le présent recours collectif;

LE TOUT avec dépens, incluant les frais d'avis et d'experts.

Montréal, le 26 août 2005

(s) Lauzon Bélanger

LAUZON, BÉLANGER, S.E.N.C.R.L.
Procureurs du requérant

AVIS DE PRÉSENTATION

Destinataires :

Guidant Corporation
111, Monument Circle
Bureau 2900
Indianapolis, Indiana 46204-5129
États-Unis

Guidant Sales Corporation
111, Monument Circle
Bureau 2900
Indianapolis, Indiana 46204-5129
États-Unis

Guidant Canada Corporation
505, boul. Apple Creek
Bureau 4
Markham (Ontario) L5R 5B1

Cardiac Pacemakers Inc.
4100, Hamline Avenue North
St-Paul Minnesota 55112-5798
États-Unis

PRENEZ AVIS que la présente requête pour autorisation d'exercer un recours collectif et pour être représentant sera présentée pour décision devant l'un des honorables juges de la Cour supérieure, siégeant dans et pour le district de Montréal, le 12 octobre 2005 au Palais de Justice de Montréal, sis au 1, rue Notre-Dame Est, en salle 2.16, à 9h00 ou aussitôt que conseil pourra être entendu.

Veillez agir en conséquence.

MONTRÉAL, le 26 août 2005

(s) Lauzon Bélanger

LAUZON, BÉLANGER, S.E.N.C.R.L.
Procureurs du requérant

C A N A D A

(Recours collectif)

PROVINCE DE QUÉBEC
DISTRICT DE MONTRÉAL

C O U R S U P É R I E U R E

N° :

James Bolton

Requérant

c.

Guidant Corporation

-et-

Guidant Sales Corporation

-et-

Guidant Canada Corporation

-et-

Cardiac Pacemakers Inc.

Intimées

INVENTAIRE DES PIÈCES

- R-1 Article du New England Journal of Medicine en date du 21 juillet 2005;
- R-2 Mise en garde de sécurité publiée par **Guidant** le 17 juin 2005;
- R-3 Mise en garde de sécurité publiée par **Guidant** le 24 juin 2005;
- R-4 Documents de rappel émanant de la FDA;
- R-5 Document de la FDA en date du 18 juillet 2005;
- R-6 Document publié par la FDA le 22 juillet 2005;
- R-7 Avis de Santé Canada du 4 août 2005;

R-8 Carte remise par **Guidant** au requérant James Bolton;

Montréal, le 26 août 2005

(s) Lauzon Bélanger

LAUZON, BÉLANGER, S.E.N.C.R.L.

Procureurs du requérant