

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20130531

Dossiers : T-1769-11

T-1934-11

T-80-12

Référence : 2013 CF 508

ENTRE :

**NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA
INC.**

demanderesse

et

**SANTÉ CANADA ET LE MINISTRE
DE LA SANTÉ**

défendeurs

MOTIFS PUBLICS DU JUGEMENT
(Motifs confidentiels du jugement rendu le 15 mai 2013)

LE JUGE HUGHES

[1] La demanderesse, Novartis Consumer Health Canada Inc (Novartis), a présenté trois demandes distinctes, réunies aux fins de l'audience, en vue d'obtenir une ordonnance au titre des dispositions de l'article 51 de la *Loi sur l'accès à l'information*, LRC 1985, c A-1, afin que le ministre de la Santé défendeur ne communique pas certains renseignements qualifiés de renseignements contestés, fournis par la demanderesse à Santé Canada. En particulier, trois décisions du ministre sont en cause, dans lesquelles il a fait savoir que ces renseignements devaient

être communiqués. La première est datée du 11 octobre 2012 (T-1769-11), la deuxième n'a pas de date, mais porte le numéro de référence A-2011-00185/bo (T-1934-11), et la troisième est datée du 22 décembre 2011 (T-80-12).

[2] Pour les motifs qui suivent, j'ai conclu que les demandes seront rejetées avec dépens.

LA PREUVE ET LA REQUÊTE VISANT L'EXCLUSION DE CERTAINS PASSAGES

[3] La demanderesse a déposé en preuve l'affidavit de Donald Beatty, son directeur des affaires réglementaires et scientifiques, auquel plusieurs pièces sont annexées. Monsieur Beatty n'a pas été contre-interrogé.

[4] Les défendeurs ont déposé l'affidavit de Maria Chabot, chef des opérations du portefeuille des médicaments à la Division de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels de Santé Canada, auquel plusieurs pièces sont annexées. Madame Chabot a été contre-interrogée. Les défendeurs ont également déposé l'affidavit de Jennifer Novak, chef des opérations de la Direction de la gestion de l'information à la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada, auquel plusieurs pièces sont annexées. Madame Novak n'a pas été contre-interrogée.

[5] Au début de l'audience devant la Cour, les avocates de la demanderesse ont rappelé à la Cour la requête déposée précédemment par la demanderesse, visant à supprimer certains passages des affidavits de M^{mes} Chabot et Novak. En particulier, les avocates ont demandé ce qui suit :

1. Une ordonnance radiant les paragraphes suivants, en tout ou en partie : 24, 43, 47, 48, 49, 50, 52, 54, 55, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 67, 69, 73, 74, 75, 76, 78 et 79 de l'affidavit de Jennifer Novak souscrit le 6 juillet 2012;
2. Une ordonnance radiant les paragraphes suivants, en tout ou en partie : 10, 13, 16, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 45, 46, 47, 48, 49, 50 et 51 (dernière phrase seulement) de l'affidavit de Maria Chabot souscrit le 6 juillet 2012.

[6] Je suis d'accord avec les avocates de la demanderesse pour dire que ces parties des affidavits semblent être des arguments juridiques, et non des faits connus des déposantes ou relevant de leur domaine d'expertise. Ni l'une ni l'autre ne sont avocates. Ces paragraphes devraient plutôt figurer dans un mémoire des arguments.

[7] J'ai demandé si M^{me} Chabot avait été contre-interrogée concernant l'un des paragraphes, ou la partie du paragraphe 51 visé par la demande de radiation, et on m'a répondu que non.

[8] Les avocats des défendeurs ont fait valoir que la demanderesse n'avait démontré aucun préjudice se rapportant à l'un des paragraphes contestés; par conséquent, ceux-ci ne devraient pas être radiés. Je ne suis pas d'accord. Le préjudice n'est pas un élément à examiner lorsqu'il s'agit de déterminer si des éléments de preuve doivent être radiés.

[9] En l'espèce, je ne radierai pas les paragraphes ou passages contestés, mais je ne leur accorderai aucun poids, car ils énoncent clairement, à mon avis, des arguments juridiques et non des faits ou opinions qui se rapportent à l'expertise des déposantes. Je les laisse dans les affidavits,

simplement parce qu'une telle solution est plus rapide et, dans le cas où une partie chercherait à faire appel, le dossier serait plus complet.

LES FAITS

[10] La demanderesse, Novartis (parfois appelée NCHC), développe et commercialise des produits de santé en vente libre destinés à la prévention ou à l'auto-traitement de certains troubles médicaux et affections. À cet égard, la demanderesse est soumise à certaines des exigences de la *Loi sur les aliments et drogues*, LRC 1985, c F-27, et du *Règlement sur les aliments et drogues*, CRC 1978, c 870 [le Règlement]. L'une des exigences auxquelles doit satisfaire la demanderesse est la préparation d'un rapport de synthèse annuel comportant tous les renseignements relatifs aux effets indésirables des médicaments, et aux réactions indésirables graves des médicaments, renseignements portés à sa connaissance ou dont elle a appris l'existence au cours des douze mois précédents. En outre, il peut être exigé de la demanderesse qu'elle présente au ministre de la Santé un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation, comme l'indique l'article C.01.019 du Règlement :

C.01.019

(1) Le ministre peut, aux fins d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité de la drogue, demander par écrit au fabricant de lui présenter un rapport de synthèse relatif à un sujet de préoccupation.

(2) Le rapport comprend une analyse critique et concise des réactions indésirables à la drogue et des réactions indésirables graves à la drogue, ainsi que les fiches d'observation portant sur toutes les réactions indésirables à la drogue et les réactions indésirables graves à la drogue — ou celles qui sont précisées par le ministre — qui sont connues du fabricant et qui sont associées au sujet de préoccupation que le ministre a demandé à celui-ci d'analyser dans le rapport.

[11] Les défendeurs ont publié des lignes directrices dans un document intitulé « Document d'orientation à l'intention de l'industrie - Déclaration des effets indésirables des produits de santé commercialisés » (entré en vigueur le 2 mars 2011), dont les dispositions suivantes indiquent les éléments que les défendeurs s'attendent à recevoir dans les rapports présentés par des personnes telles que la demanderesse :

3. Bonnes pratiques de gestion des dossiers

3.1 Critères minimaux de déclaration d'un effet indésirable

Toute l'information nécessaire pour procéder à une description et à une évaluation finale d'une déclaration peut ne pas être obtenue dans le délai accordé pour la notification. Néanmoins, à des fins de réglementation, il convient de présenter une déclaration dans le délai prévu, dans la mesure où les critères minimaux suivants puissent être satisfaits :

- a. un déclarant (ou source) identifiable;*
- b. un patient identifiable;*
- c. un produit suspect;*
- d. un effet indésirable*

Idéalement, des renseignements plus complets au sujet de tous les cas seraient disponibles au départ, mais en pratique, les DAMM auront souvent à effectuer un suivi après la présentation initiale de la déclaration en vue de trouver des renseignements supplémentaires. Les déclarations subséquentes sur les EI doivent être clairement indiquées comme telles. Le DAMM doit faire preuve de diligence raisonnable pour rassembler les éléments de données clés (voir la section 3.8) qui étaient manquants au moment de la présentation initiale de la déclaration.

Il importe qu'au moment de la présentation de la déclaration initiale, suffisamment de détails au sujet du patient et du déclarant aient été recueillis et conservés en vue de faciliter le suivi conformément aux dispositions de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques concernant la collecte, l'utilisation et la divulgation, ou des lois provinciales équivalentes sur la protection des renseignements personnels.

[. .]

3.3 *Les exposés de faits*

L'exposé de faits a pour objectif de résumer tous les renseignements cliniques pertinents et connexes, incluant les particularités des patients, les dates de traitement, les antécédents médicaux, l'évolution clinique des événements, le diagnostic et les EI, dont les conséquences, les preuves en laboratoire (comprenant les limites normales) et tout autre renseignement qui soutient ou réfute un EI (p. ex. renseignements sur la reprise du traitement). L'exposé de faits devrait faire fonction d'« historique médical » complet et autonome.

Il faut éviter l'utilisation d'abréviations et d'acronymes, à l'exception possible des paramètres et des unités de laboratoires. L'information clé provenant de dossiers supplémentaires, y compris des sommaires de résultats pertinents d'autopsie, devrait faire partie de la déclaration et l'exposé de faits devrait faire mention de sa disponibilité, et cette information devrait être transmise sur demande. Un professionnel de la santé qualifié du détenteur d'une autorisation de mise en marché devrait utiliser son jugement clinique pour déterminer quels renseignements seront communiqués. Les renseignements identifiant la personne ne seront communiqués que conformément aux dispositions de la Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques concernant la collecte, l'utilisation et la divulgation, ou des lois provinciales équivalentes sur la protection des renseignements personnels.

Les renseignements (p. ex. les EI, les indications et les problèmes médicaux) que contient l'exposé de faits doivent se retrouver dans les champs de données appropriés du formulaire de déclaration.

[12] La demanderesse et une société affiliée, appelée NCH, rassemblent les données relatives aux effets indésirables et aux réactions indésirables graves des médicaments (ces termes sont définis dans le Règlement) qui leur sont signalés par des membres du public, qui ont vraisemblablement subi une réaction indésirable ou qui sont liés à ceux qui en ont subi une. Les renseignements sont regroupés en une déclaration connue sous le nom de formulaire de déclaration CIOMS (Conseil des organisations internationales des sciences médicales, en français). Monsieur Beatty, directeur des

affaires réglementaires et scientifiques de la demanderesse, décrit comme suit, au paragraphe 9 de son affidavit, ces déclarations :

[TRADUCTION] 9. *Les formulaires de déclaration du CIOMS remplis par NCH contiennent des renseignements concernant le médicament concerné, l'âge du patient, la nature de l'effet indésirable soupçonné, la question de savoir si le médicament concerné a été utilisé en même temps que d'autres médicaments et les antécédents médicaux pertinents du patient. Ils contiennent également un exposé de faits sur l'effet indésirable soupçonné, qui est préparé par les représentants de NCH. Par souci de commodité, j'emploierai tout au long du présent affidavit l'expression « exposé de faits » pour désigner l'exposé de faits contenu dans chacun des documents que Santé Canada a décidé de communiquer.*

[13] Monsieur Beatty résume succinctement, au paragraphe 11 de son affidavit, la position de la demanderesse dans la présente instance :

[TRADUCTION] 11. *Dans les trois décisions visées par le contrôle judiciaire dans la présente instance, Santé Canada a décidé de communiquer les dix-huit déclarations d'effets indésirables énumérés, sans caviarder l'exposé de faits.*

[14] Monsieur Beatty décrit en détail, aux paragraphes 12 à 26 de son affidavit, la manière dont les formulaires de déclaration du CIOMS, en particulier les exposés de faits, sont créés :

[TRADUCTION]

a. *Création et contenu des formulaires de déclaration du CIOMS et des exposés de faits.*

[...]

[15] Selon les paragraphes 36 et 37 de l'affidavit de M. Beatty, ces exposés de faits sont utilisés par la demanderesse et ses filiales pour améliorer leurs produits et rendre leur utilisation plus sûre

pour les consommateurs. Par exemple, des modifications peuvent être apportées à l'étiquetage des produits.

[16] Selon les paragraphes 27 à 35 de l'affidavit de M. Beatty, les formulaires de déclaration du CIOMS sont tenus confidentiels par la demanderesse et ses filiales et, lorsqu'ils doivent être remis à Santé Canada, ils sont présentés comme étant confidentiels et portent la mention appropriée à cet effet.

[17] L'utilisation que Santé Canada fait de ces rapports est décrite dans le document intitulé *Procédure - La divulgation au public de renseignements tirés des déclarations d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux* (créé le 11-08-2011). Le point 2.3 est libellé comme suit :

2.3 Utilisation des renseignements sur les effets indésirables et les incidents concernant des matériels médicaux fournis par les programmes de déclaration d'effets indésirables de la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Les données sur des effets indésirables ou des incidents concernant des matériels médicaux fournies par des programmes de déclaration d'effets indésirables et d'incidents concernant des matériels médicaux de la DGPSA peuvent être utilisées dans d'autres documents, y compris des publications. L'auteur d'un tel document doit indiquer la provenance des données de même que les restrictions relatives aux données obtenues par l'entremise des systèmes de déclaration spontanée, et il doit présenter une copie du document ou de la publication au programme de déclaration d'effets indésirables concerné, et ce, avant que le document soit publié.

[18] Un exemple de l'utilisation de ces déclarations figure à la pièce M de l'affidavit de M^{me} Novak, qui est un avertissement sur l'utilisation du timbre diffuseur Triaminic publié par Santé

Canada le 30 mai 2006. Je reprends cet avertissement en partie, en faisant remarquer qu'il précise que « Santé Canada est au courant d'une réaction indésirable associée au Timbre diffuseur Triaminic » :

Santé Canada avise les consommateurs de ne pas utiliser le Timbre diffuseur Triaminic

Rappels et avis de sécurité

2006-39

30 mai 2006

OTTAWA – *Santé Canada avise les consommateurs de ne pas utiliser le Timbre diffuseur Triaminic en raison d'un risque d'effets indésirables graves si le produit est accidentellement ingéré par l'enfant.*

Le Timbre diffuseurs Triaminic contient du camphre, de l'huile d'eucalyptus et du menthol. Les effets indésirables associés à la déglutition de produits contenant du camphre ou de l'huile d'eucalyptus varient. La réaction peut être mineure, comme une sensation de brûlure dans la bouche, des maux de tête, des nausées ou des vomissements. Elle peut être plus grave, comme une crise épileptique, voire potentiellement mortelle.

Santé Canada est au courant d'une réaction indésirable associée au Timbre diffuseur Triaminic. Il s'agit d'un enfant qui a fait une crise épileptique après avoir mâchouillé un timbre.

Le Timbre diffuseur Triaminic se vend comme antitussif pour les enfants de deux ans et plus. Le mode d'emploi sur l'étiquette indique que le timbre doit être appliqué sur la gorge ou la poitrine pour que la vapeur atteigne le nez et la bouche. Lorsque le timbre est en place, il est facile pour l'enfant de le retirer et de le porter à sa bouche. De plus, l'arôme de cerises du produit constitue un facteur de risque additionnel qui incite l'enfant à mâchouiller ou à avaler le timbre.

[. .]

[19] Il est possible de consulter en ligne les résumés de ces effets indésirables sur le site de Santé Canada, sur ce qu'on appelle la base de données CADRIS. Cette base de données contient un

avertissement selon lequel les renseignements ne constituent pas une évaluation scientifique, et qu'ils ne permettent pas de faire des comparaisons quantitatives concernant l'innocuité de divers produits. Je reproduis ci-dessous les paragraphes 31 et 32 de l'affidavit de M^{me} Novak :

[TRADUCTION] 31. *Les rapports de synthèse des données fournies par SC sur la base de données CADRIS contiennent la déclaration suivante :*

*« Ce résumé est fondé sur les déclarations d'effets indésirables présentées par des professionnels de la santé et par des consommateurs directement à Santé Canada ou par l'entremise de détenteurs d'une autorisation de mise en marché. Chaque déclaration fait état des soupçons, des opinions et des observations de la personne qui a déclaré l'effet indésirable en question. Les renseignements reposent sur un système de déclaration spontanée qui permet de détecter des signes de problèmes potentiels concernant l'innocuité des produits de santé après leur mise en marché. Les renseignements ont été principalement recueillis au moyen d'un système de surveillance spontanée dans le cadre duquel les effets indésirables de produits de santé sont déclarés volontairement. Une sous-déclaration des effets indésirables est observée à la fois dans les systèmes de surveillance spontanée où les déclarations sont effectuées sur une base volontaire, et dans ceux où les déclarations sont obligatoires. **Le cumul des déclarations est déconseillé pour déterminer l'incidence d'un effet ou pour estimer le risque particulier d'un produit, car ni le nombre total des effets indésirables ni le nombre de patients exposés à ce produit de santé n'est connu. Il est également déconseillé d'établir des comparaisons quantitatives du risque que présentent les produits de santé à partir des données, car plusieurs facteurs ont une incidence sur les déclarations, notamment la durée de mise en marché du médicament, la part de marché du médicament, la taille et le degré de perfectionnement de l'équipe de vente, la publicité concernant un effet indésirable et les mesures réglementaires.** Dans certains cas, les données cliniques sont incomplètes et il n'existe aucune certitude que les produits de santé mentionnés ont causé les effets déclarés. Tout effet peut être dû à une maladie sous-jacente ou à tout autre facteur coïncident. Ces renseignements sont fournis à la condition*

que les données soient adéquatement référencées et utilisées conjointement avec la présente mise en garde. »

32. *La description du champ « résultat » sur le site Web de SC, indique ce qui suit :*

« [L]e résultat de la déclaration représente le résultat du cas déclaré tel que l'a décrit le déclarant au moment de la déclaration et ne suppose pas une relation de cause à effet. Le résultat de la déclaration n'a pas été déterminé à la suite d'une évaluation scientifique réalisée par Santé Canada ».

[20] La preuve ne permet pas de savoir si Santé Canada a déjà communiqué la teneur réelle d'une déclaration des effets indésirables que lui a présentée Novartis. [...] J'estime que Santé Canada n'a pas démontré que des déclarations des effets indésirables qui lui auraient été présentés antérieurement par Novartis ont été rendus publics.

[21] D'après la preuve des deux parties, Santé Canada a avisé Novartis qu'une demande de communication des déclarations des effets indésirables avait été faite par un tiers. Ce tiers n'est pas identifié dans le dossier. Les motifs de ce tiers pour obtenir ces renseignements sont inconnus. En outre, la preuve démontre que les parties ont longuement négocié, de sorte que Santé Canada a accepté de caviarder plusieurs parties de ces déclarations, y compris certains renseignements d'identification et des commentaires précis concernant le cas particulier, comme l'a fait Novartis elle-même. La partie dite [TRADUCTION] « exposé de faits », à laquelle j'ai précédemment fait référence, est toujours contestée. Il s'agit de la partie dans laquelle une personne formée par Novartis a consigné les renseignements déclarés par la personne qui a signalé la réaction indésirable au médicament. Santé Canada souhaite que ce document soit communiqué, mais pas Novartis.

[22] Le cadre législatif applicable à la communication de renseignements en possession d'une institution gouvernementale, telle que Santé Canada, se trouve dans la *Loi sur l'accès à l'information*, précitée. Selon le paragraphe 2(1), l'objectif est de donner au public un accès à ces renseignements, sous réserve des exceptions prévues :

2. (1) La présente loi a pour objet d'élargir l'accès aux documents de l'administration fédérale en consacrant le principe du droit du public à leur communication, les exceptions indispensables à ce droit étant précises et limitées et les décisions quant à la communication étant susceptibles de recours indépendants du pouvoir exécutif.

2. (1) The purpose of this Act is to extend the present laws of Canada to provide a right of access to information in records under the control of a government institution in accordance with the principles that government information should be available to the public, that necessary exceptions to the right of access should be limited and specific and that decisions on the disclosure of government information should be reviewed independently of government.

[23] Selon l'article 20 de la *Loi sur l'accès à l'information*, le responsable d'une institution gouvernementale doit refuser la communication de renseignements relevant de certaines catégories.

En l'espèce, la demanderesse se fonde sur les alinéas 20(1)b) et c) :

20. (1) Le responsable d'une institution fédérale est tenu, sous réserve des autres dispositions du présent article, de refuser la communication de documents contenant :

20. (1) Subject to this section, the head of a government institution shall refuse to disclose any record requested under this Act that contains

[. . .]

...

b) des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques fournis à une institution fédérale par un tiers, qui sont de nature confidentielle et qui sont traités comme tels de façon constante par ce tiers;

b.1) des renseignements qui, d'une part, sont fournis à titre confidentiel à une institution fédérale par un tiers en vue de l'élaboration, de la mise à jour, de la mise à l'essai ou de la mise en œuvre par celle-ci de plans de gestion des urgences au sens de l'article 2 de la Loi sur la gestion des urgences et, d'autre part, portent sur la vulnérabilité des bâtiments ou autres ouvrages de ce tiers, ou de ses réseaux ou systèmes, y compris ses réseaux ou systèmes informatiques ou de communication, ou sur les méthodes employées pour leur protection;

c) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement de causer des pertes ou profits financiers appréciables à un tiers ou de nuire à sa compétitivité;

(b) financial, commercial, scientific or technical information that is confidential information supplied to a government institution by a third party and is treated consistently in a confidential manner by the third party;

(b.1) information that is supplied in confidence to a government institution by a third party for the preparation, maintenance, testing or implementation by the government institution of emergency management plans within the meaning of section 2 of the Emergency Management Act and that concerns the vulnerability of the third party's buildings or other structures, its networks or systems, including its computer or communications networks or systems, or the methods used to protect any of those buildings, structures, networks or systems;

(c) information the disclosure of which could reasonably be expected to result in material financial loss or gain to, or could reasonably be expected to prejudice the competitive position of, a third party; or

[24] La demanderesse admet que, dans la présente instance, il lui incombe de prouver que les documents en cause relèvent de l'une de ces catégories ou des deux. Toutefois, les avocates de la demanderesse, qui s'appuient sur l'arrêt de la Cour suprême du Canada *Merck Frosst Canada Ltée c Canada (Santé)*, [2012] 1 RCS 23 (*Merck Frosst*), font valoir — et je suis d'accord avec elles —

que la norme de preuve habituelle en matière civile s'applique à ce fardeau. Les motifs unanimes de la Cour ont été rendus par le juge Cromwell, qui s'est exprimé comme suit, au paragraphe 162 :

162 Je souscris à l'opinion de Merck selon laquelle la Cour d'appel fédérale a appliqué une norme de preuve trop exigeante. La Cour d'appel fédérale a déclaré que le fardeau dont le tiers s'opposant à la divulgation doit s'acquitter pour que l'exception prévue à l'al. 20(1)b) s'applique est « lourd » (par. 62). Pour les motifs que j'ai déjà exposés, j'estime qu'il s'agit d'une erreur de droit. Le fardeau consiste à prouver, selon la norme applicable en matière civile, que l'exception s'applique. Cependant, je ne crois pas que la conclusion tirée par la Cour d'appel fédérale soit tributaire de sa description de la norme de preuve. Sa décision reposait plutôt sur le fait que, selon elle, aucune preuve n'établissait que les exceptions invoquées s'appliquaient compte tenu des expurgations importantes faites par Santé Canada. Je m'explique.

[25] Au paragraphe 150 du même arrêt, le juge Cromwell a fait remarquer que, une fois les principes juridiques pertinents établis, la question, dans chaque cas, est principalement une question de fait. Il faut se garder de dégager des principes généraux à partir d'un seul cas précis, sans connaître les circonstances factuelles particulières :

150 J'insiste sur ce dernier point. Une fois les principes juridiques pertinents établis, la question de savoir si tel ou tel dossier est confidentiel ou non constitue principalement une question de fait. Il faut donc se garder de trop généraliser les conclusions tirées dans des affaires données en omettant de tenir compte de la preuve soumise à la cour dans le cadre de celles-ci. Il se peut, par exemple, que la pertinence d'une étude particulière quant à une demande donnée puisse dans certains cas s'avérer confidentielle. De la même façon, comme dans Janssen-Ortho, des déclarations explicites ou implicites au sujet de l'évaluation que le demandeur a faite de la fiabilité d'une étude répondront généralement à la définition du renseignement confidentiel. Bien entendu, dans les cas où l'existence des études ou leur contenu sont des renseignements de nature confidentielle pour les fins de l'al. 20(1)b), les renvois à ces études seront eux aussi, de façon générale, confidentiels pour les fins de

l'exception. De la même façon, si le fait que le demandeur a évalué l'étude ou s'est fondé sur celle-ci est un renseignement accessible au public, alors il ne s'agit pas d'un renseignement confidentiel. Le point essentiel est que ces principes ne s'appliquent pas automatiquement; ils doivent être pris en compte en fonction de la preuve au dossier.

[26] J'examinerai tout d'abord le paragraphe 20(1)b) et la question de savoir si les exposés de faits contiennent « des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques », et si ces renseignements ont été traités comme confidentiels de façon constante.

[27] Quant à la signification du premier ensemble de termes, le regretté juge MacKay de la Cour a écrit, dans la décision *Air Atonabee Ltd. (f.a.s. City Express) c Canada (Ministre des Transports)*, [1989], 37 Admin LR 245, 27 FTR 194, 27 CPR (3d) 180, au paragraphe 36, que le dictionnaire est le meilleur guide :

Néanmoins, je ne suis pas prêt à accepter l'argument de l'intimé suivant lequel les renseignements doivent avoir une valeur indépendante de la valeur marchande ou du prix coûtant payé par le tiers lors de l'acquisition, pour reprendre, les exemples suggérés. Les renseignements sont à mon sens essentiellement neutres pour ce qui est de la valeur envisagée sous cet angle. Leur valeur dépend en dernière analyse de l'utilisation qu'on peut en faire et leur valeur marchande dépendra du marché de ceux qui le veulent et à quelle fin, et cette valeur peut grandement fluctuer avec le temps. Il semble que l'on ait soulevé dans certaines affaires des questions au sujet de l'application de ce critère, mais aucun critère définitif n'a encore été dégagé. Dans ces circonstances, il me semble que le dictionnaire est le meilleur guide et qu'il suffit, pour l'application, du paragraphe 20(1)b), que les renseignements concernent des questions financières, commerciales, scientifiques ou techniques, au sens courant de ces termes. Pour autant que les renseignements de ce genre aient une valeur marchande ou que leur divulgation risque de causer des pertes au tiers, il semblerait que ces aspects sont protégés par le législateur par les alinéas 20(1)a), 20(1)c) et de la Loi.

[28] La demanderesse a fourni, au paragraphe 39 de son mémoire des arguments, les définitions suivantes tirées du dictionnaire Oxford Canadian Dictionary :

[TRADUCTION]

- a. *Le terme « commercial » est défini comme suit : « qui a rapport au commerce, qui concerne le commerce »;*
- b. *Le terme « scientifique » est défini comme suit : « qui appartient aux sciences (notamment naturelles), qui concerne les sciences »;*
- c. *Le terme « technique » est défini comme suit : « qui appartient à un domaine particulier, à une spécialité, ou qui s'y rapporte, etc. ».*

[29] J'estime que ces définitions ne sont pas particulièrement utiles et leur sens est quelque peu circulaire; par exemple, le terme « commercial » est lié au commerce. Selon le témoignage de M. Beatty, présenté précédemment, les exposés de faits n'ont qu'une valeur limitée et ils n'entraînent éventuellement que des modifications du mode d'emploi. Or, nous ne savons pas si ce sont les renseignements contenus dans l'exposé de faits, plutôt que l'exposé lui-même, qui peuvent mener à un changement quant au mode d'emploi. Selon la preuve de Santé Canada, précédemment examinée, aucune conclusion scientifique ne doit être tirée des renseignements contenus dans les déclarations sur les effets indésirables.

[30] La demanderesse a résumé les exposés de faits contestés à l'annexe A de l'affidavit de M. Beatty. Pour donner un aperçu du contenu de ces exposés, je reproduis ci-après deux des plus brefs :

[TRADUCTION]

Exposé de faits – déclaration n° 180581 du CIOMS

Le premier rapport du consommateur a été reçu le 23 janvier 2005. La femme du patient a appelé et a déclaré qu'elle était inquiète parce que son mari fumait encore pendant qu'il prenait le timbre. Elle a déclaré qu'il appliquait le timbre transdermique de nicotine Habitrol de 21 mg pendant 4 semaines, tout en fumant 3 ou 4 cigarettes par jour. Il en est actuellement à sa quatrième semaine d'utilisation du timbre de 14 mg d'Habitrol et il continue à fumer 3 ou 4 cigarettes par jour en raison des envies de fumer qu'il continue à avoir. Elle a déclaré que le médecin lui avait conseillé d'arrêter de fumer en raison du caillot sanguin dans sa jambe, mais il n'est pas certain que le médecin lui ait recommandé Habitrol. Le traitement se poursuit.

Exposé de faits – déclaration n° 180829 du CIOMS

Rapport du consommateur reçu le 31 janvier 2005. La patiente a déclaré avoir appliqué un timbre transdermique de nicotine Habitrol (nicotine) le matin du 30 janvier 2005. Quelques heures plus tard, elle a ressenti un essoufflement, une toux et une respiration sifflante.

Elle a retiré le timbre et s'est complètement rétablie le soir même. Elle a ensuite remarqué que les timbres étaient périmés. La fabrication de produit a été abandonnée.

[31] Je suis préoccupé par l'absence, dans la preuve, d'un témoignage issu d'une personne impartiale pouvant avoir une expertise dans ce domaine, confirmant que de tels exposés de faits ont une quelconque valeur commerciale, scientifique ou technique. Les renseignements de base qui pourraient éventuellement être tirés d'un tel exposé de faits sont déjà publics. Un exemple se trouve à la pièce 7 de l'affidavit de M. Beatty :

Informations détaillées sur la déclaration

De Santé Canada

**DEI = déclaration d'effet indésirable

Numéro d'identification de déclaration d'effet indésirable :	000190103
Numéro de version de la DEI :	0
Numéro de la DEI du détenteur d'autorisation de mise en marché :	CDN05688NICPA
Date de réception initiale :	2005-09-08
Date de la dernière réception :	2005-09-08
Âge :	56 Années
Groupe d'âge :	
Type de déclaration :	Déclaration spontanée
Type de déclarant :	Consommateur/autre non-professionnel de santé
Source de la déclaration :	Fabricant
Résultat de la déclaration :	Non rétabli/Non résolu
Sexe :	Féminin
Poids :	
Taille :	
Déclaration grave?	Non grave

Information sur les produits de santé

Description du produit	Forme posologique	Rôle du produit de santé	Voie d'administration	Dose	Fréquence	Durée de la thérapie	Indication (s)
HABITROL	DISQUE (LIBÉRATION PROLONGÉE)	Suspect	Topique	7.0 Milligramme			
TOBACCO	NON PRÉCISÉE	Concomitant	Inhalation				

[sic, pour l'ensemble du tableau]

[32] À mon avis, on ne peut pas dire que les exposés de faits eux-mêmes contiennent des renseignements commerciaux, scientifiques ou techniques, qui ne seraient pas publics.

[33] Quant à la question de savoir si les exposés de faits ont été tenus confidentiels et s'ils devaient l'être, je suis convaincu que Novartis les a tenus confidentiels et qu'elle entendait qu'ils

soient traités ainsi. Comme je l'ai indiqué précédemment, je ne retiens pas les témoignages présentés par les défendeurs concernant la divulgation d'un ou deux documents antérieurs.

[34] Par conséquent, même si les renseignements étaient confidentiels, ils ne sont pas de nature commerciale, scientifique ou technique. Je conclus qu'ils ne relèvent pas de l'exception prévue à l'alinéa 20(1)b) de la *Loi sur l'accès à l'information*.

[35] En ce qui concerne l'alinéa 20(1)c) de la *Loi sur l'accès à l'information*, la demanderesse est tenue de démontrer, selon la norme de preuve applicable en matière civile, qu'il est raisonnable de s'attendre à ce que les renseignements entraînent des pertes ou profits financiers appréciables ou qu'ils nuisent à sa compétitivité.

[36] Cette question a été examinée en profondeur par le juge Cromwell dans l'arrêt *Merck Frosst*, précité. Il résume au paragraphe 199 de ses motifs ce qu'une personne, telle que la demanderesse en l'espèce, est tenue de démontrer :

199 Je suis d'avis de confirmer la formulation figurant dans Canada Packers. Le tiers qui invoque une exception prévue à l'al. 20(1)c) de la Loi doit démontrer qu'il existe beaucoup plus qu'une simple possibilité qu'un préjudice soit causé, mais il n'est pas tenu d'établir, selon la prépondérance des probabilités, que le préjudice se produira effectivement. Cette démarche, selon moi, est fidèle au libellé de la disposition et à l'objet de celle-ci.

[37] Au paragraphe 212, il précise que les types de préjudices visés à l'alinéa 20(1)c), sont présentés de façon disjonctive, de sorte que l'un quelconque de ces préjudices pourrait suffire pour pouvoir invoquer l'exemption :

212 Il convient tout d'abord de signaler que les types de préjudices énumérés à l'al. 20(1)c) sont présentés de façon disjonctive. Il suffit au tiers de démontrer que la divulgation risquerait vraisemblablement de causer des pertes ou des profits financiers ou de nuire à sa compétitivité. Autrement dit, le tiers n'a pas à démontrer que l'« atteinte » à sa compétitivité cause également un « préjudice » : voir *Brookfield Lepage*, par. 9-10.

[38] Au paragraphe 219, il dit que l'existence d'un lien direct doit être établi entre la divulgation et le préjudice appréhendé :

219 Troisièmement, la divulgation de renseignements qui n'ont pas déjà été rendus publics et dont on démontre la longueur d'avance qu'ils confèrent à la concurrence dans le développement de produits concurrents, ou l'avantage concurrentiel qu'ils offrent à cette dernière en ce qui concerne des opérations à venir, peut, en principe, satisfaire aux conditions prévues à l'al. 20(1)c). La preuve doit convaincre la cour siégeant en révision qu'il existe un lien direct entre la divulgation des renseignements et le préjudice appréhendé et que la divulgation risque vraisemblablement de causer ce préjudice : voir, p. ex., *AB Hassle c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1998 CanLII 8942 (C.F., 1^{re} inst.), par. 42, conf. par [2000] 3 C.F. 360 (C.A.); *Wells c. Canada (Ministre des Transports)*, [1995] A.C.F. n^o 1447 (QL) (1^{re} inst.), par. 9; *Culver c. Canada (Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux)*, 1999 CanLII 8959 (C.F., 1^{re} inst.), par. 17; *Bitove Corp. c. Canada (Ministre des Transports)*, [1996] A.C.F. n^o 1198 (QL) (1^{re} inst.), par. 10; *Coradix Technology Consulting Ltd. c. Canada (Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux)*, 2006 CF 1030 (CanLII), par. 31; *Société canadienne des postes c. Commission de la capitale nationale*, 2002 CFPI 700 (CanLII), par. 16-17; *Aventis Pasteur Ltée c. Canada (Procureur général)*, 2004 CF 1371 (CanLII), par. 32-33; et *Prud'homme c. Agence canadienne de développement international* (1994), 85 F.T.R. 302, par. 7. Les renseignements qui, pris isolément, ne semblent pas tomber sous le coup de l'exception doivent néanmoins être examinés dans leur ensemble pour établir l'incidence qu'aurait vraisemblablement leur divulgation.

[39] Au paragraphe 224, il rappelle qu'un tribunal devrait accueillir avec scepticisme un l'argument selon lequel le public pourrait mal comprendre les renseignements communiqués :

224 Je ne souscris pas aux principes qui sous-tendent ces arguments. Les tribunaux ont souvent — et avec raison — accueilli avec scepticisme les allégations que la mauvaise compréhension, par le public, des renseignements divulgués sera préjudiciable au tiers : voir, p. ex., Air Atonabee, par. 57-61; Canada Packers, p. 64-65; Coopérative fédérée du Québec c. Canada (Ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire) (2000), 180 F.T.R. 205, par. 9-15. Refuser trop facilement de divulguer des renseignements par crainte que le public les comprenne mal compromettrait l'objet fondamental de la législation en matière d'accès à l'information. Il s'agit de permettre aux membres du public de prendre connaissance des renseignements pour qu'ils puissent eux-mêmes les apprécier, et non de les empêcher de les obtenir. À mon avis, une exception ne pourrait être invoquée avec succès sur la base d'un tel argument que dans une situation assez exceptionnelle.

[40] En l'espèce, le seul élément fourni par la demanderesse pour établir un préjudice visé à l'alinéa 20(1)c) de la *Loi sur l'accès à l'information* est l'affidavit de M. Beatty. Son témoignage est spéculatif et repose en grande partie sur une incompréhension appréhendée de la part du public. Les avocates de Novartis font valoir que son témoignage est nécessairement spéculatif, puisqu'il n'y a pas eu divulgation. C'est exact, jusqu'à un certain point. Toutefois, je suis préoccupé par l'absence, dans la preuve, d'un témoignage issu d'une personne impartiale démontrant l'effet, réel ou possible, de la divulgation. J'estime que l'affidavit de M. Beatty ne permet pas de me convaincre que la demanderesse peut invoquer une exception prévue à l'alinéa 20(1)c) de la *Loi sur l'accès à l'information*.

LA CONCLUSION ET LES DÉPENS

[41] Par conséquent, je conclus que la demanderesse, Novartis, ne m'a pas convaincu, selon la norme de preuve applicable en matière civile, que les exposés de faits sont exemptés de divulgation aux termes de l'alinéa 20(1)b) ou c) de la *Loi sur l'accès à l'information*. Les trois demandes seront donc rejetées. Ma décision portant rejet prendra effet trente (30) jours après son prononcé, afin de permettre à la demanderesse de prendre les mesures permettant d'assurer la confidentialité des renseignements dans l'attente d'un éventuel appel, advenant que la prise de telles mesures lui soit conseillée.

[42] Les avocats des défendeurs ont demandé des dépens de l'ordre de 2 000 à 2 500 dollars. C'est plus que ce qui est raisonnable, et je répartirai ces dépens à raison de 800 dollars pour chaque demande.

[43] Je termine en félicitant tous les avocats qui ont comparu devant moi, pour avoir plaidé leur cause de manière très professionnelle et utile.

Juge

Ottawa (Ontario)
Motifs publics du jugement rendus le 31 mai 2013

Toronto (Ontario)
Motifs confidentiels du jugement rendus le 15 mai 2013

Traduction certifiée conforme
Linda Brisebois, LL.B.

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIERS : T-1769-11
T-1934-11
T-80-12

INTITULÉ : NOVARTIS CONSUMER HEALTH CANADA INC. c
SANTÉ CANADA ET LE MINISTRE DE LA SANTÉ

LIEU DE L'AUDIENCE : Toronto (Ontario)

**DATE DE L'AUDIENCE
À HUIS CLOS :** Le 13 mai 2013

**MOTIFS PUBLICS DU
JUGEMENT :** Le juge HUGHES

**DATE DES MOTIFS
ET DU JUGEMENT :** Le 31 mai 2013

COMPARUTIONS :

Adrienne Boudreau
Calie Adamson

POUR LA DEMANDERESSE

Sogie Sabeta
Jim Kapches

POUR LES DÉFENDEURS

AVOCATS:

MacMillan LLP
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

William F. Pentney
Sous-procureur général du Canada

POUR LES DÉFENDEURS