

Remarque : Ce document a été préparé par le personnel du Renouveau législatif et constitue un document de travail à des fins internes. Il convient de noter que l'accent a été mis sur le contenu plutôt que sur la présentation. Cependant, ce document est également mis à la disposition du public à titre d'information.

TABLE DES MATIÈRES

Résumé	<u>2</u>
1. PROBLÉMATIQUE	<u>2</u>
2. GÉNÉRALITÉS ET ANALYSE DE LA QUESTION	<u>2</u>
2.1 Situation actuelle	<u>2</u>
2.2 Facteurs à considérer	<u>3</u>
2.2.1 Nécessité de plus de transparence / Droit du consommateur à l'information	<u>4</u>
2.2.2 Reddition de comptes aux Canadiens	<u>4</u>
2.2.3 Harmonisation internationale	<u>4</u>
2.2.4 Accords internationaux	<u>5</u>
2.2.4.1 Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)	<u>5</u>
2.2.4.2 Chapitre « ADPIC » de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce	<u>5</u>
2.2.5 Dates de dépôt des présentations	<u>7</u>
2.2.6 Incidence sur le Ministère	<u>8</u>
2.3 CONSULTATIONS	<u>8</u>
2.4 Comparaison internationale	<u>9</u>
2.4.1 États-Unis	<u>9</u>
2.4.2 E.M.E.A.	<u>11</u>
2.5 Conseil consultatif des sciences - Rapport du Comité sur le processus d'examen des médicaments	<u>11</u>
2.6 La Stratégie de transparence du Programme des produits thérapeutiques	<u>12</u>
3. ANALYSE DES OPTIONS	<u>12</u>
3.1 Option 1 : Statu quo	<u>12</u>
3.2 Option 2 : Approche législative équilibrée.	<u>13</u>

Résumé

Les renseignements commerciaux confidentiels sont des renseignements communiqués au ministère par un tiers et qui sont traités comme tels de façon constante par ce tiers. À l'heure actuelle, de nombreux renseignements sont traités de façon confidentielle, même après l'approbation du produit. Les accords de libre-échange imposent aux gouvernements l'obligation de protéger les renseignements commerciaux confidentiels. D'autres instances ont trouvé le moyen de les divulguer après l'approbation du produit, dans certains cas même avant l'approbation.

La *Loi sur les aliments et drogues* est muette sur la gestion des renseignements reçus ou produits par le ministère de la Santé. Au cours de la consultation publique nationale sur le renouvellement des lois relatives à la protection de la santé, les parties intéressées ont fait clairement savoir que les activités du gouvernement devraient être l'objet de plus de transparence. Dans son rapport, le comité du Conseil consultatif des sciences qui a étudié la question du processus d'examen des médicaments précise qu'il faudrait adopter de nouvelles normes sur l'accès à l'information à toutes les étapes du processus d'examen afin d'améliorer la transparence et d'accroître la confiance du public. Le Programme des produits thérapeutiques, de son côté, a adopté une Stratégie sur la transparence afin de se doter d'un plan cohérent en cette matière.

Ce qu'il faut, c'est une approche législative équilibrée, qui permet l'accès aux renseignements confidentiels lorsque la santé publique est en cause, mais qui, en même temps, protège dans toute la mesure du possible la confidentialité des renseignements commerciaux.

1. PROBLÉMATIQUE

Dans le présent document, on s'est employé à établir si Santé Canada devrait modifier sa façon de gérer les renseignements commerciaux confidentiels et, si oui, la façon dont il devrait s'y prendre et quelles dispositions devraient être incluses dans la législation.

Pour bien situer la problématique, nous l'avons envisagé dans l'optique du processus d'approbation des médicaments, mais les principes discutés pourraient tout aussi bien s'appliquer de manière générale à tous les renseignements commerciaux fournis à titre confidentiel.

Mentionnons que le terme « tiers » est employé dans le sens qui lui est donné dans la *Loi sur l'accès à l'information*, c'est-à-dire, une personne, un groupement ou une organisation autre que l'auteur de la demande ou qu'une institution fédérale.

2. GÉNÉRALITÉS ET ANALYSE DE LA QUESTION

2.1 Situation actuelle

Les renseignements commerciaux confidentiels sont des renseignements communiqués au ministère par un tiers et qui sont traités comme tels de façon constante par ce tiers. Il s'agit habituellement de renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques dont la divulgation pourrait être causer des préjudices financiers. La *Loi sur les aliments et drogues* est muette sur la question de la gestion des renseignements reçus ou produits par le ministère de la Santé.

À l'heure actuelle, les renseignements suivants sont traités de façon confidentielle : le fait qu'un dossier de présentation de drogue nouvelle soit examiné, le stade de l'examen, le contenu du dossier de présentation, la date de dépôt du dossier, les essais cliniques en cours, certaines parties de la monographie du produit (même après l'approbation), les données sur lesquelles on s'est basé pour approuver le produit, les médicaments distribués dans le cadre du Programme d'accès spécial, etc. Ces renseignements sont protégés par la *common law* et les accords commerciaux internationaux. On peut demander qu'ils soient divulgués en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*, mais pour certains de ces renseignements, la demande de divulgation risque d'être refusée, en application de l'article 20 de la *Loi sur l'accès à l'information* :

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 :

- a) des secrets industriels de tiers;*
- 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;*
- 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;*
- d) des renseignements dont la divulgation risquerait vraisemblablement d'entraver des négociations menées par un tiers en vue de contrats ou à d'autres fins.*

Cet article donne parfois lieu à des situations embarrassantes. Par exemple, le ministère ne peut dire qu'il sait qu'une compagnie a déposé une demande d'autorisation d'un nouveau médicament, même lorsque ce renseignement est déjà connu du public, ce qui est le cas lorsque la date du dépôt de la demande figure dans le rapport annuel de la compagnie. De même, le ministère ne peut répondre aux questions sur un produit commercialisé, lorsque les renseignements demandés font partie du dossier de présentation, mais qu'ils n'ont pas été inclus dans la monographie du produit. Ce genre de situations contribue à alimenter l'apparence de secret au ministère, même si ce dernier s'est donné comme objectif de travailler dans un environnement ouvert et transparent. En même temps, on exige plus d'ouverture de la part du Ministère et on demande de partager l'information.

2.2 Facteurs à considérer

Notre examen a fait ressortir les points suivants :

2.2.1 Nécessité de plus de transparence / Droit du consommateur à l'information

Dans le passé, les gouvernements faisaient preuve de plus de paternalisme. De nos jours, les consommateurs veulent de plus en plus prendre leur santé en main, obtenir de l'information et décider par eux-mêmes de ce qui leur convient ou, du moins, participer aux décisions qui influent sur leur santé. Le droit du consommateur à l'information est maintenant bien établi.

Lors des consultations menées dans l'ensemble du Canada à l'automne 1998 (voir le paragraphe 2.3 ci-dessous), les participants ont clairement fait savoir que le problème du manque de confiance du public à l'égard de Santé Canada ne pourrait être entièrement résolu tant que le ministère ne montrera pas davantage de transparence et que le public et les intervenants ne pourront pas jouer un rôle plus actif dans les décisions. La façon dont les renseignements sont gérés au Ministère pourrait conduire à cette perception de manque de transparence, voire de secret.

Le Programme des produits thérapeutiques a mené des consultations sur l'amélioration de la transparence du processus d'approbation des médicaments. On voulait savoir si l'industrie consentirait à divulguer la date de dépôt des présentations et le nom des médicaments distribués dans le cadre du Programme d'accès spécial. Ces renseignements sont actuellement considérés confidentiels et ne peuvent être divulgués, à moins que leur propriétaire n'y consente, conformément aux dispositions de l'article 20(5) de la *Loi sur l'accès à l'information*. Les associations de consommateurs, de soins de santé et de malades étaient d'accord pour que ces renseignements soient divulgués. L'industrie s'est montrée réceptive à l'idée de divulguer le nom des médicaments distribués dans le cadre du Programme d'accès spécial, puisque cela est dans l'intérêt public, mais s'est opposée à la divulgation de la date de dépôt des présentations, en faisant valoir que cela affaiblirait sa position concurrentielle.¹

2.2.2 Reddition de comptes aux Canadiens

Un autre message fort reçu pendant les consultations est que Santé Canada devrait être davantage imputable aux Canadiens et que, lorsqu'il prend des décisions, il devrait faire passer les besoins des consommateurs avant les conséquences économiques sur l'industrie. Par exemple, le droit des consommateurs à l'information devrait passer avant le droit de l'industrie à la protection de ses renseignements commerciaux confidentiels lorsque la divulgation de ces renseignements est jugée nécessaire dans l'intérêt de la santé publique.

¹ Programme des produits thérapeutiques, Résumé analytique de la question sur la divulgation de la date de dépôt des présentations, octobre 1998.

2.2.3 Harmonisation internationale

Certaines personnes considèrent que si le Canada est le seul pays où des renseignements commerciaux confidentiels sont divulgués, les fabricants pourraient décider de commercialiser leurs produits sur d'autres marchés afin de ne pas avoir à révéler de secrets de fabrication, ou choisir de ne demander une autorisation de mise sur le marché qu'après l'approbation de leur produit dans d'autres pays importants, ce qui risquerait de restreindre l'accès à des médicaments bénéfiques. Lorsqu'un fabricant demanderait un Avis de conformité, la crainte que des renseignements puissent être divulgués pourrait entraver le libre flux des renseignements. En outre, plus les renseignements au sujet d'une demande en cours d'examen sont disponibles, plus sont élevées les chances que l'on tente d'influencer la décision pour d'autres considérations.

2.2.4 Accords internationaux

Les accords de libre-échange imposent aux gouvernements l'obligation de protéger les renseignements commerciaux confidentiels que leur communiquent les fabricants qui souhaitent commercialiser des nouveaux médicaments ou produits chimiques agricoles.

2.2.4.1 Accord de libre-échange nord-américain (ALENA)

L'article 1711 (5) de l'ALENA prévoit des mesures de protection à l'égard des données confidentielles :

« Lorsqu'une Partie subordonne l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des éléments chimiques nouveaux, à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées nécessaires pour déterminer si l'utilisation de ces produits est sans danger et efficace, cette Partie protégera ces données contre toute divulgation, lorsque l'établissement de ces données demande un effort considérable, sauf si la divulgation est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce. »

Dans la section « définitions » du chapitre 17 de l'ALENA, les « renseignements confidentiels » sont définis comme comprenant « les secrets commerciaux, l'information privilégiée et tous autres documents dont la divulgation est exclue aux termes de la législation intérieure de la Partie en question »;

Les paragraphes 1711 (1) et 1711 (3) de l'ALENA font interdiction aux parties d'atténuer la protection assurée à ces renseignements.

2.2.4.2 Chapitre « ADPIC » de l'Accord de l'Organisation mondiale du commerce

L'Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce (ou l'Accord sur les ADPIC) représente un chapitre de l'Accord sur l'Organisation mondiale du commerce (lequel remplace l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT)), et son article 39 prévoit également la protection

des renseignements commerciaux confidentiels :

- « 1. *En assurant une protection effective contre la concurrence déloyale conformément à l'article 10bis de la Convention de Paris (1967), les Membres protégeront les renseignements non divulgués conformément au paragraphe 2 et les données communiquées aux pouvoirs publics ou à leurs organismes conformément au paragraphe 3.*
2. *Les personnes physiques et morales auront la possibilité d'empêcher que des renseignements licitement sous leur contrôle ne soient divulgués à des tiers ou acquis ou utilisés par eux sans leur consentement et d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes², sous réserve que ces renseignements :*
- a) *soient secrets en ce sens que, dans leur globalité ou dans la configuration et l'assemblage exacts de leurs éléments, ils ne sont pas généralement connus de personnes appartenant aux milieux qui s'occupent normalement du genre de renseignements en question ou ne leur sont pas aisément accessibles;*
 - b) *aient une valeur commerciale parce qu'ils sont secrets; et*
 - c) *aient fait l'objet, de la part de la personne qui en a licitement le contrôle, de dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, destinées à les garder secrets.*
3. *Lorsqu'ils subordonnent l'approbation de la commercialisation de produits pharmaceutiques ou de produits chimiques pour l'agriculture qui comportent des entités chimiques nouvelles à la communication de données non divulguées résultant d'essais ou d'autres données non divulguées, dont l'établissement demande un effort considérable, les Membres protégeront ces données contre l'exploitation déloyale dans le commerce. En outre, les Membres protégeront ces données contre la divulgation, sauf si cela est nécessaire pour protéger le public, ou à moins que des mesures ne soient prises pour s'assurer que les données sont protégées contre l'exploitation déloyale dans le commerce. »*

L'ALENA et l'Accord sur les ADPIC s'appliqueraient-ils également aux dispositifs médicaux, aux aliments nouveaux et aux produits de santé naturels? Santé Canada a présenté la définition suivante de « produit pharmaceutique » à un groupe d'experts de l'Organisation mondiale du commerce :

« Produit pharmaceutique » S'entend, dans le présent contexte, d'un produit renfermant un médicament (c'est-à-dire, une substance ayant des usages thérapeutiques), ce qui inclurait les produits pour usage diagnostique et les produits biologiques. »

Le paragraphe 79(2) de la *Loi sur les brevets* définit « médicament » comme suit :

S'entend d'une substance qui est destinée ou qui peut être utilisée pour le diagnostic, le

² Aux fins de cette disposition, l'expression « d'une manière contraire aux usages commerciaux honnêtes » s'entendra au moins des pratiques telles que la rupture de contrat, l'abus de confiance et l'incitation au délit, et comprend l'acquisition de renseignements non divulgués par des tiers qui savaient que ladite acquisition impliquait de telles pratiques ou qui ont fait preuve d'une grave négligence en l'ignorant.

traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un trouble ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes.

Si le groupe d'experts adopte cette définition pour l'interprétation de l'Accord sur les ADPIC, il est probable que les obligations prévues dans l'Accord sur les ADPIC et l'ALENA s'appliqueraient à tout dispositif médical, aliment ou produit de santé naturel destiné au diagnostic, au traitement ou à la prévention d'une maladie ou d'un trouble ou de leurs symptômes.

Il est également très probable que l'obligation de ne pas divulguer de renseignements soumis en rapport avec une approbation réglementaire serait maintenue, même après l'octroi ou le refus de cette approbation, à moins, bien sûr, que la divulgation ne soit nécessaire dans l'intérêt de la protection du public, ou que des dispositions ne soient prises pour protéger les données contre une exploitation déloyale dans le commerce.

2.2.5 Dates de dépôt des présentations

Une question qui doit être clarifiée est quel genre de renseignements est dans l'intérêt de la santé publique. Ce qui est d'intérêt pour le public et ce qui est dans l'intérêt de la santé publique sont deux choses fort différentes. En quoi les renseignements concernant la date de dépôt d'une demande protègent-ils la santé publique? On serait enclin à penser qu'ils sont davantage utiles aux concurrents. De manière plus générale, les renseignements au sujet d'un produit qui n'est pas encore commercialisé ne sont pas considérés comme nécessaires pour protéger la santé publique, puisque le public n'est pas exposé au produit en question, encore que certains prétendent que ces renseignements leur apprendront si un produit déterminé sera ou non commercialisé et, si oui, à quel moment.

Par exemple, certaines personnes pourraient vouloir savoir quels médicaments sont actuellement examinés, étant donné qu'elles ont participé à un essai clinique sur un médicament, qu'elles en ont retiré des bénéfices thérapeutiques et que, donc, elles veulent se le procurer le plus tôt possible après sa commercialisation.

D'autres estiment que l'on devrait divulguer même les renseignements au sujet des produits qui n'ont pas été approuvés, car après tout, disent-ils, les contribuables financent en partie l'examen.

L'organisme "Health Action International Europe" et la Fondation Dag Hammarskjöld ont formé un Groupe de travail international³, qui a été chargé de trouver des façons d'améliorer la transparence et l'imputabilité dans le domaine de la réglementation des

³ Déclaration du Groupe de travail international, transparence et responsabilité dans la réglementation des médicaments, Action sanitaire internationale, Fondation Dag Hammarskjöld, Uppsala, Suède, 11-14 septembre 1996, pp. 15-16.

médicaments. Dans son rapport, le groupe présente des exemples de renseignements qui devraient être divulgués et précise qu'ils devraient l'être à compter du moment où le produit est commercialisé, peu importe le pays. Cette position renforce l'opinion selon laquelle la divulgation des renseignements confidentiels avant l'approbation et la commercialisation va non seulement à l'encontre des accords commerciaux internationaux, mais semble également n'avoir que peu de valeur sur le plan de la protection du public et de la santé publique.

Certains avancent que le Ministère devrait divulguer les renseignements relatifs à un produit au moment de la commercialisation, car c'est à ce moment-là que la divulgation offre le plus d'avantages au consommateur (elle est à la fois d'intérêt public et est dans l'intérêt de la santé publique), tout en ne violant pas les accords commerciaux internationaux (sauf dans le cas de la divulgation des « données d'essai »).

2.2.6 Incidence sur le Ministère

Il serait possible de réduire le volume de travail en réduisant le nombre de demandes d'accès à l'information traitées par le Ministère.

2.3 CONSULTATIONS

Les participants aux consultations nationales sur les renseignements commerciaux confidentiels ont exprimé de multiples observations, notamment les suivantes :

« Pour permettre la transparence et l'examen public des renseignements confidentiels, nous devrions prévoir une disposition législative qui aurait préséance sur la Loi sur l'accès à l'information et la Loi sur la protection des renseignements personnels. »

« À notre avis, les États-Unis font preuve de plus de transparence, et apparemment rien ne justifie la situation différente au Canada. Par exemple, des données qui ne pouvaient pas être divulguées au Canada pour le motif qu'il s'agissait de « secrets industriels » étaient dans le domaine public aux États-Unis. »

« Nous devrions être aussi transparents qu'aux États-Unis, peu importe si les Européens ou d'autres pays sont moins transparents. En Europe, on est plus transparent qu'au Canada, mais moins qu'aux États-Unis. »

« Nous avons besoin de règles claires sur les conflits d'intérêt et la divulgation. »

« Nous avons besoin d'une loi sur le « droit à l'information. »

« Les secrets industriels méritent d'être protégés, mais se doivent d'être clairement définis. »

« Les renseignements touchant à la santé et à la sécurité ne devraient pas être des secrets industriels. »

« Si ce n'est pas secret aux États-Unis ou ailleurs, pourquoi le serait-ce ici »

« *La Gazette du Canada, ça ne suffit pas.* »

« *La transparence doit être exigée dans la Loi.* »

« *La transparence du processus est plus importante que le secret industriel.* »

« *Nous avons exprimé des réserves quant au fait qu'aucun consentement n'est exigé dans le cas des médicaments utilisés à des fins non approuvées, à l'absence de recherches effectuées sur des groupes de la population avant l'approbation d'un médicament, au secret qui entoure le système d'approbation des médicaments et à la difficulté pour le public d'accéder aux renseignements sur les médicaments.* »

« *On devrait privilégier la santé publique au détriment du secret industriel.* »

« *Le droit des consommateurs de savoir ce que contiennent les aliments qu'ils consomment est plus important que la nécessité pour l'industrie de protéger le secret de ses renseignements exclusifs.* »

2.4 Comparaison internationale

2.4.1 États-Unis

De manière générale, aux États-Unis, les renseignements relatifs à un médicament ne sont pas divulgués avant le stade de l'approbation. La mention suivante figure sur le site Web de la *Food and Drug Administration* : « La FDA ne peut faire aucun commentaire au sujet des médicaments en cours d'examen. On ne peut répondre aux questions concernant la date d'approbation ou de non-approbation d'un médicament [TRADUCTION] » De même, avant le stade de l'approbation, aucun renseignement n'est disponible aux termes de la *Freedom of Information Act*.

Les États-Unis tiennent des audiences publiques ou des « réunions du Comité consultatif » dans le cadre de l'approbation de certains médicaments renfermant des principes chimiques nouveaux (à la discrétion de la FDA) et de l'examen de la monographie de certains médicaments en vente libre. Les recommandations du comité consultatif ne sont pas exécutoires. La FDA en tient compte, mais la décision finale lui revient. Lorsque le comité consultatif prévoit se réunir, un préavis de la réunion est affiché dans le *Federal Register* (publié quasi-quotidiennement) au moins 15 jours avant la date de la réunion. Il peut être libellé comme suit :

« *Le Comité consultatif tiendra audience afin d'examiner l'innocuité et l'efficacité du nouveau médicament 20825, ZeldoxTM (capsules de chlorhydrate de ziprasidone, Pfizer Inc.) proposé dans le traitement des troubles psychotiques.* »

Une organisation appelée Public Citizens a poursuivi la FDA parce qu'elle estimait que les citoyens ne pouvaient pas s'exprimer au cours des audiences publiques faute

d'avoir accès aux renseignements détenus par le comité consultatif. Au terme du procès, le tribunal a ordonné à la FDA d'élaborer et de mettre en oeuvre une politique permettant la divulgation des renseignements communiqués au comité consultatif. Cette politique, intitulée « *Guidance for Industry - Disclosing Information Provided to Advisory Committees in Connection with Open Advisory Committee Meetings Related to the Testing or Approval of New Drugs and Convened by the Center for Drug Evaluation and Research* », est en vigueur depuis le mois de janvier 2000. En bref, elle exige que le promoteur du médicament prépare une trousse d'information, qu'il remet ensuite au Comité consultatif pour fin d'examen.

Fait intéressant, cette politique précise les documents qui sont habituellement divulgués et ceux qui ne le sont pas. Les renseignements qui peuvent habituellement être divulgués sont les tableaux de synthèse des données sur l'innocuité et l'efficacité, les résumés des données cliniques et non cliniques sur l'innocuité ou l'efficacité, les résumés des données sur les effets indésirables présumés du médicament, les résumés statistiques des données sur l'innocuité et l'efficacité, les protocoles cliniques ou précliniques, les copies des diapositives destinées à être présentées par le promoteur au comité consultatif, le nom des experts principaux des essais, les indications d'emploi du médicament, la posologie et la voie d'administration proposées, les parties de l'étiquetage du produit qui portent sur la sécurité et tout autre renseignement ayant déjà été divulgué dans le public par le promoteur.

Bien que certains des renseignements susmentionnés puissent être considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels au cours des étapes initiales du processus de développement du médicament, la FDA croit qu'il est approprié de les divulguer au moment de la réunion du comité consultatif s'ils ont un rapport avec les questions débattues.

Les renseignements suivants seraient habituellement considérés comme des secrets industriels ou des renseignements commerciaux confidentiels et, partant, exclus des dispositions sur la divulgation : formule du produit et autres renseignements relatifs à sa chimie, à sa fabrication et aux contrôles, rapports intégraux des données cliniques ou précliniques brutes (les données brutes sont les données présentées en fonction de chaque sujet d'expérience) et les rapports provenant d'études inédites.

Le promoteur peut fournir à la FDA une trousse d'information pouvant être divulgué telle quelle, et portant la mention « dossier du promoteur pouvant être divulgué tel quel », ou soumettre une trousse d'information et demander à la FDA de retrancher les renseignements commerciaux confidentiels et les renseignements personnels. La plupart des promoteurs choisissent la première option.

Dans les 24 heures qui précèdent la réunion du comité consultatif, la FDA publie sur son site Web la trousse d'information que lui a remise le promoteur ou la trousse

« expurgée » du Center for Drug Evaluation and Research.

Le compte rendu de la réunion du comité consultatif est affiché sur le site Web dans les 30 jours suivant la réunion. Ce compte rendu peut également être obtenu dans les 15 jours de la réunion auprès du Freedom of Information Office.

Après l'approbation du médicament, la lettre d'approbation est publiée sur le site Web de la FDA, en compagnie de l'étiquetage. Cette lettre fait mention de la date de dépôt du dossier de présentation, de la date d'approbation, des indications thérapeutiques approuvées, de la forme posologique et de la concentration. De plus, un dossier d'approbation substantiel est publié ultérieurement sur le site Web. Ce dossier contient les résultats des études médicales, chimiques, pharmacologiques, statistiques, microbiologiques, biopharmaceutiques et cliniques, les résultats des études de bioéquivalence, les documents administratifs et la correspondance entre le promoteur et la FDA. Une recherche rapide dans la base de données des nouveaux médicaments approuvés (<http://www.fda.gov/cder/approval/index.htm>) nous révèle que le dossier d'approbation de nombreux produits n'est pas encore affiché. Ceci s'explique par le fait que la FDA enregistre un important retard au chapitre des dossiers d'approbation qui doivent être expurgés par le Freedom of Information Office.

2.4.2 E.M.E.A. (European Agency for the Evaluation of Medicinal Products)

Les renseignements sur les opinions finales, que celles-ci soient positives ou négatives, relativement aux demandes d'autorisation de mise sur le marché initiales, sont maintenant publiés 60 jours après l'adoption de l'opinion par le Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP) (comité des spécialités pharmaceutiques), sans préjudice de la décision de la Commission, qui est normalement rendue dans les 90 jours suivant l'adoption de l'opinion.

Lorsque l'opinion est positive, le Summary of Product Characteristics (SPC), qui résume l'information destinée aux professionnels de la santé, y est annexé. Lorsqu'il existe plusieurs concentrations et formes posologiques, une concentration et une forme posologique données sont choisies à titre d'exemple. Lorsque l'opinion est négative, la raison du rejet de l'autorisation de mise sur le marché est annexée.

Lorsque la Commission européenne autorise des médicaments, le nom commercial, le prospectus de conditionnement et l'étiquetage sont publiés dans l'European Public Assessment Report (EPAR). Voir <http://www.emea.eu.int/index/indexh1.htm>. Dans le cas des opinions adoptées par vote majoritaire, l'opinion dissidente est incluse dans l'EPAR. Ces renseignements, ainsi que l'historique chronologique de la demande, ne sont pas divulgués au public avant la fin de l'examen.

2.5 Conseil consultatif des sciences - Rapport du Comité sur le processus d'examen des médicaments

Le Conseil consultatif des sciences est composé de spécialistes reconnus dans le domaine de la santé publique représentant diverses disciplines et des horizons multiples. Il a été créé en 1997 afin de soumettre des avis indépendants au ministre de la Santé sur le renouvellement du programme de la Protection de la santé.

Comme le manque de transparence est également une critique souvent formulée par le public à l'égard du processus d'examen des médicaments de la Direction générale, le Conseil consultatif des sciences a créé un comité chargé d'examiner ce processus et de présenter ses conclusions. Voici quelques-unes de ces conclusions :

- Le processus d'examen actuel est inutilement opaque. Santé Canada applique encore une politique de confidentialité qui ne tient pas compte des attentes du public et qui contribue à créer un certain cynisme au sein de la population à l'égard de l'intégrité du processus.
- Il est tout à fait possible d'instituer des pratiques beaucoup plus transparentes dans le cadre des lois actuelles; en outre, comme le renouvellement législatif est en cours à Santé Canada, il serait relativement facile de profiter de l'occasion pour introduire les modifications législatives nécessaires.
- Qui dit confiance du public dit transparence. La Direction générale devrait établir de nouvelles normes de divulgation pour tous les stades du processus d'examen des médicaments, afin d'accroître la transparence et la confiance du public.

2.6 La Stratégie de transparence du Programme des produits thérapeutiques

La Stratégie de transparence est une initiative du Programme des produits thérapeutiques qui vise à renforcer la transparence du programme; elle s'inscrit dans le cadre plus large d'un objectif de renforcement de la transparence dans les opérations et les politiques du Ministère. Le Programme des produits thérapeutiques s'est donné comme priorité de regrouper ses plans et ses activités dans ce domaine en un tout cohérent et homogène, bien documenté, facile à comprendre et largement accepté. Cette stratégie de transparence et le plan d'action connexe serviront à :

- cibler les lacunes
- préciser ce qui se fait déjà dans l'ensemble du Programme des produits thérapeutiques
- informer les parties intéressées, au sein de Santé Canada comme à l'extérieur, de ce que fait le Programme des produits thérapeutiques pour améliorer sa transparence
- prendre en compte les besoins des parties intéressées

3. ANALYSE DES OPTIONS

3.1 Option 1 : Statu quo

La *Loi sur les aliments et drogues* ne dit rien à propos de la gestion des renseignements commerciaux confidentiels. Si l'on choisit le statu quo, la Loi proposée ne prévoira aucune disposition sur cette question et la divulgation des renseignements continuera d'être subordonnée à la common law, à la *Loi sur l'accès à l'information* et aux accords commerciaux internationaux.

Toutefois, comme la tendance mondiale va dans le sens d'une meilleure information du public et que Santé Canada s'est donné comme objectif de faire preuve de plus de transparence, la Loi proposée devrait contenir une directive sur la gestion des renseignements commerciaux confidentiels. Un inconvénient important du statu quo est qu'il perpétue l'apparence de secret dans les opérations et le manque de communications ouvertes de la part du Ministère.

3.2 Option 2 : Approche législative équilibrée

La Loi pourrait autoriser la divulgation des renseignements pertinents lorsque cela est nécessaire à des fins de santé publique, et prévoir en même temps un mécanisme pour protéger, dans la mesure du possible, les renseignements commerciaux confidentiels. La loi s'accompagnerait de règlements et de lignes directrices administratives, tels que décrits ci-après.

En ce qui concerne les renseignements commerciaux confidentiels,

- L'objectif de la Loi serait de protéger la santé de la population canadienne. Pour atteindre cet objectif, l'accès à des renseignements pertinents serait essentielle. Toutefois, cet objectif devrait être contrebalancé par la nécessité de protéger, dans toute la mesure du possible, les renseignements personnels et la confidentialité commerciale.
- La transparence serait l'une des valeurs évoquées dans le préambule de la Loi. Elle serait décrite comme l'examen par le public des mesures prises par le gouvernement en matière de santé et de sécurité, de même que la participation du public au processus décisionnel.

La Loi proposée :

- autoriserait la collecte, l'utilisation et la divulgation de renseignements par Santé Canada, y inclus les renseignements ayant une valeur commerciale tels que des renseignements financiers, scientifiques ou techniques (ci-après appelés «renseignements commerciaux»), qui selon le ministre, dans le but de promouvoir et de préserver la santé de la population, sous réserve de ce qui suit.

On doit se rappeler que les circonstances lors desquelles Santé Canada pourrait en fait forcer la production de renseignements seraient plus limitées que les circonstances lors desquelles Santé Canada pourrait recueillir des renseignements (fournis volontairement).

La Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses continuerait de s'appliquer.

- prévoirait des restrictions et des garanties pour protéger la confidentialité et la sécurité de l'information, en particulier des «renseignements signalétiques personnels» et des renseignements commerciaux confidentiels.

Les renseignements commerciaux de nature confidentielle obtenus par le ministre de la Santé dans le cadre de l'administration de cette loi ne pourraient être divulgués, sauf dans la mesure où :

- le consentement à la divulgation de l'information a été donné explicitement ou implicitement;

Par exemple, la personne a été informée que les renseignements seraient divulgués et a décidé de les fournir quand même.

- les renseignements font déjà légalement partie du domaine public;
- la divulgation est autorisée par la loi ou les règlements ou une autre autorité légale;
- le ministre a des motifs raisonnables de croire que
 - la divulgation est nécessaire pour faire face à un risque important pour la santé et la sécurité de la population;
 - il n'y a pas d'autre moyen pratique raisonnable de faire face à ce risque; et
 - l'intérêt public, en ce qui a trait à la santé et à la sécurité publiques l'emporte largement sur tout préjudice causé à la personne ou à l'organisation concernée.

Dans toute situation où le ministre a l'intention de divulguer des renseignements commerciaux confidentiels, il devrait:

- informer la personne qui a fourni l'information de son intention de la rendre publique et d'offrir à la personne une occasion raisonnable dans les circonstances de faire des représentations; et

Le processus serait semblable à celui qu'on trouve dans la Loi sur l'accès à l'information.

- prendre des mesures raisonnables pour limiter la divulgation à ce que le ministre estime, sur des motifs raisonnables, nécessaire pour promouvoir et préserver la santé de la population.

Comment la question devrait-elle être résolue lorsque le ministre a l'intention de divulguer des renseignements commerciaux et qu'il y a désaccord sur la question de savoir si oui ou non ces renseignements constituent des renseignements commerciaux confidentiels? Plus spécifiquement :

- *Devrait-on laisser le ministre décider, cette décision étant sujette à l'examen judiciaire par la Cour fédérale?*
- *Une commission indépendante devrait-elle décider de la validité de l'allégation de confidentialité, et si cette allégation de confidentialité est fondée, déterminer quelle information pourrait être utilisée pour aviser le public d'un risque pour la santé sans empiéter sur la confidentialité et les secrets commerciaux? Est-ce là une solution réaliste lorsqu'un risque sérieux pour la santé requiert une intervention immédiate?*
- *Le Conseil de contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses (créé en vertu de la Loi sur le contrôle des renseignements relatifs aux matières dangereuses) joue un rôle similaire en vertu de la partie II de la Loi sur les produits dangereux, dans le contexte du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT). Le mandat de ce conseil devrait-il être étendu?*

Dans toute action au civil, même lorsqu'il y a eu un règlement entre la partie demanderesse et la partie défenderesse qui comprend une entente de confidentialité et que ce règlement a été confirmé dans une ordonnance d'un tribunal, le ministre de la Santé pourrait avoir accès à l'information sur la santé et la sécurité contenue dans les dossiers du tribunal. À moins qu'elle ne soit pas autrement disponible par d'autres sources, l'information obtenue de cette façon:

- pourrait uniquement être utilisée par Santé Canada dans le but d'évaluer et d'éliminer des risques pour la santé et de prendre des mesures préventives afin de protéger la population;

Par exemple, l'information pourrait être utilisée pour déterminer si un produit devrait être retiré du marché mais elle ne pourrait pas être utilisée dans des procédures de nature punitive ou compensatoire comme des poursuites au criminel ou des actions en dommages-intérêts.

- serait protégée contre la divulgation par Santé Canada conformément aux règles décrites ci-dessus; et
- ne pourrait être utilisée dans des actions en justice ou autrement par une partie autre que le gouvernement du Canada.

À condition que Santé Canada soit autorisé à collecter des renseignements personnels ou commerciaux conformément aux règles décrites ci-dessus (c'est-à-dire, recevoir des renseignements communiqués volontairement), une personne ou une organisation pourrait également être tenue de fournir de l'information à Santé Canada dans les cas suivants :

- lorsque la loi ou les règlements le prévoit;

Par exemple, les fabricants seraient tenus de surveiller et de signaler les effets indésirables sur la santé associés à leurs produits, incluant les effets indésirables relatifs à la sécurité et l'efficacité associés à leurs produits.

Le Ministre devrait-il avoir l'autorité d'exiger qu'une personne fournisse à Santé Canada des renseignements nécessaires à la surveillance de la santé et à la recherche par un avis formel dans la Gazette du Canada, ou d'une autre manière, un processus que d'avoir à adopter des règlements? Ceci serait similaire à l'article 46 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement.

- pour administrer ou appliquer la loi; ou

Par exemple, Santé Canada pourrait inspecter les dossiers d'un fabricant ou exiger qu'un fournisseur lui fasse part des résultats d'analyses ou d'essais cliniques effectués sur un produit. Cette disposition pourrait également être utilisée pour obtenir de l'Agence des douanes et du revenu du Canada des renseignements concernant l'importation au Canada d'un produit non conforme, afin d'être en mesure de le retracer et d'effectuer un rappel.

- lorsque le Ministre a des motifs raisonnables de croire que:
 - l'information est nécessaire pour faire face à un risque important

pour la santé et la sécurité de la population;

- il n'y a pas d'autre moyen pratique raisonnable de faire face à ce risque; et
- l'intérêt public en ce qui a trait à la santé et la sécurité publiques l'emporte largement sur tout préjudice causé à la personne ou la partie concernée, ou lorsque le fait d'exiger la production de l'information serait nettement à l'avantage de la personne ou de la partie à qui se rapporte cette information.

Par exemple, une société aérienne pourrait être tenue de produire la liste des passagers qui ont voyagé à bord du même appareil qu'une personne dont on a découvert plus tard qu'elle souffrait d'une maladie contagieuse dangereuse, afin que les personnes exposées puissent être contactées et que des mesures adéquates puissent être prises.

Des règlements pourraient être pris sur des questions comme :

- les activités liées à la collecte, à l'utilisation ou à la divulgation de renseignements que Santé Canada est autorisé à mener dans le cadre de son mandat;
- les circonstances et les conditions dans lesquelles une personne, une organisation ou une institution du gouvernement pourrait être obligée de communiquer des renseignements ou des documents personnels ou commerciaux à la Ministre pour les fins de l'application de la Loi proposée;
- les personnes à Santé Canada autorisées à avoir accès aux renseignements confidentiels, pour quelles fins et à quelles conditions;
- les mesures que Santé Canada doit prévoir pour assurer la protection de la confidentialité;
- les procédures internes et les mécanismes d'examen;
- les accords et les protocoles de coopération avec d'autres gouvernements ou organisations concernant la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements;
- ce qui constitue un consentement éclairé valide dans certaines circonstances précises;

- la destination des renseignements lorsqu'ils ne sont plus nécessaires aux fins pour lesquelles ils ont été recueillis, sous réserve des dispositions de la *Loi sur les archives nationales* et de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*;
- les systèmes d'information, les installations et les postes de surveillance à établir, entretenir et exploiter et les renseignements pouvant être échangés, consultés et appariés avec d'autres renseignements;
- les catégories de personnes pouvant agir au nom des personnes mineures, incompetentes, décédées ou de toute autre personne, en vertu de la Loi proposée, et des règlements sur la manière dont les droits ou les actes des personnes en cause, en vertu de la Loi proposée, peuvent être exercés ou exécutés en leur nom;
- la mesure dans laquelle la Loi proposée ou d'autres lois et règlements s'appliqueront à un programme ou à une activité lié à la collecte, l'utilisation ou la divulgation de renseignements personnels sur la santé;

En ce qui concerne le processus d'examen des produits de santé, la Loi proposée pourrait porter que :

- le processus d'examen des demandes d'autorisation de mise sur le marché doit être rendu plus transparent. Par exemple, la Loi pourrait prévoir:
 - la tenue d'audiences publiques lorsque cela est nécessaire;

(Sur le modèle de ce qui se fait dans d'autres pays, comme aux États-Unis.)
- un accès plus facile du public aux renseignements pertinents, notamment les renseignements suivants :
 - situation des soumissions pour approbation de commercialisation en cours de traitement;
 - sommaire des données présentées par le fabricant pour démontrer la sécurité d'un nouveau produit (et son efficacité dans le cas d'une drogue nouvelle);
 - sommaire de l'évaluation de sécurité et d'efficacité du produit effectué par Santé Canada;
 - rapports d'effets indésirables de sécurité ou d'efficacité;
 - d'autres renseignements non-exclusifs;
 - mesures prises pour appliquer la Loi.

Des pouvoirs juridiques suffisants, conjugués aux ressources nécessaires, faciliteraient l'évolution vers une plus grande ouverture du processus d'examen, tout en permettant de protéger le caractère confidentiel des renseignements commerciaux.