

2018 FC 710
T-335-172018 CF 710
T-335-17**Peter Doshi** (*Applicant*)**Peter Doshi** (*demandeur*)

v.

c.

Attorney General of Canada (*Respondent*)**Procureur général du Canada** (*défendeur*)

T-336-17

T-336-17

Peter Doshi (*Applicant*)**Peter Doshi** (*demandeur*)

v.

c.

Attorney General of Canada (*Respondent*)**Procureur général du Canada** (*défendeur*)**INDEXED AS: DOSHI v. CANADA (ATTORNEY GENERAL)****RÉPERTORIÉ : DOSHI c. CANADA (PROCUREUR GÉNÉRAL)**

Federal Court, Grammond J.—Ottawa, June 12 and July 9, 2018.

Cour fédérale, juge Grammond—Ottawa, 12 juin et 9 juillet 2018.

Food and Drugs — Judicial review of Health Canada decision refusing applicant's request to obtain unpublished information, including clinical trial reports, concerning certain drugs after applicant refusing to sign confidentiality agreement — Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law) adding s. 21.1(3) to Food and Drugs Act (Act); empowering Minister of Health (Health Canada) to disclose information concerning drugs to certain persons — Applicant submitting two requests with Health Canada; refusing to sign confidentiality agreement that would prevent applicant from disseminating or publishing information to be disclosed — Whether Health Canada's decision refusing applicant's request reasonable; whether Health Canada fettering its discretion — Health Canada's decision unreasonable — Health Canada exercising discretionary power set forth in Vanessa's Law, s. 21.1(3) in manner contradicting purpose of Vanessa's Law, which is to improve clinical trial transparency — Health Canada's decision not based on review, balancing of competing factors but on current policy and practice — Health Canada's blanket confidentiality policy unreasonable, running against one purpose of Vanessa's Law — Health Canada also fettering its discretion by adopting rigid policy requiring confidentiality undertaking before disclosing information under s. 21.1(3) — With respect to remedy, order of mandamus requiring Health Canada to grant applicant's request issued — Application allowed.

Aliments et Drogues — Contrôle judiciaire de la décision de Santé Canada, qui a refusé d'accéder à la demande du demandeur afin d'obtenir des renseignements non publiés, notamment des rapports d'essais cliniques, sur certains médicaments, après que le demandeur eut refusé de signer une entente de confidentialité — La Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) a modifié la Loi sur les aliments et drogues (la Loi) par l'adjonction de l'art. 21.1(3); cette disposition habilite le ministre de la Santé (Santé Canada) à communiquer des renseignements sur des médicaments à certaines personnes — Le demandeur a présenté deux demandes à Santé Canada; il a refusé de signer une entente de confidentialité lui interdisant de divulguer ou de publier les renseignements qui lui seraient communiqués — Il s'agissait de savoir si la décision de Santé Canada de rejeter la demande du demandeur était raisonnable; si Santé Canada a fait entrave à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire — La décision de Santé Canada était déraisonnable — Santé Canada a exercé le pouvoir discrétionnaire que lui confère l'art. 21.1(3) de la Loi de Vanessa d'une manière qui est allée à l'encontre de l'objet de la Loi de Vanessa, qui est d'améliorer la transparence des essais cliniques — Santé Canada n'a pas rendu sa décision après avoir examiné et soupesé les facteurs divergents; sa décision reposait sur la politique et les pratiques actuelles — La politique de confidentialité mur à mur de Santé Canada était déraisonnable, car elle allait à l'encontre de l'un des objectifs de la Loi de Vanessa — Santé Canada a également fait entrave à

Constitutional Law — Charter of Rights — Fundamental Freedoms — Health Canada refusing applicant's request under Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law) after applicant refusing to sign confidentiality agreement — Applicant seeking to obtain unpublished information concerning certain drugs — First time Vanessa's Law interpreted, applied by courts — Whether Health Canada's decision having disproportionate impact on applicant's freedom of expression guaranteed by Canadian Charter of Rights and Freedoms, s. 2(b) — Health Canada's decision ignoring applicant's freedom of expression guaranteed by Charter, s. 2(b) — Health Canada's decision not achieving reasonable balance between freedom of expression, any statutory purposes Vanessa's Law implementing — Health Canada's blanket confidentiality policy overbroad, could not be proportional balance between Charter rights, statutory purposes of Vanessa's Law — Thus, unreasonable for Health Canada to impose confidentiality requirement as condition for disclosure of data requested by applicant.

This was an application for judicial review of a Health Canada decision refusing the applicant's request to obtain unpublished information, including clinical trial reports, concerning certain drugs after the applicant refused to sign a confidentiality agreement.

In 2000, a 15-year-old girl died of a heart attack, after taking a prescription drug called Prepulmid. After her death, her father began investigating the practices of the pharmaceutical industry and advocated for stronger measures intended to protect the public against the unintended side effects of drugs. Eventually Bill C-17, which amends the *Food and Drugs Act* (the Act) was adopted. It is now known as the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*. Vanessa's Law added subsection 21.1(3) to the Act. That section empowers the Minister of Health (Health Canada) to disclose information concerning drugs to certain persons. This was the first case in which the courts were called upon to interpret and apply Vanessa's Law.

l'exercice de son pouvoir discrétionnaire en adoptant une politique rigide exigeant la signature d'une entente de confidentialité avant la communication de renseignements en application de l'art. 21.1(3) — En ce qui concerne la réparation, une ordonnance de mandamus obligeant Santé Canada à communiquer au demandeur les renseignements demandés a été délivrée — Demande accueillie.

Droit constitutionnel — Charte des droits — Libertés fondamentales — Santé Canada a refusé d'accéder à la demande du demandeur soumise en vertu de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) après que le demandeur eut refusé de signer une entente de confidentialité — Le demandeur souhaitait obtenir des renseignements non publiés sur certains médicaments — Il s'agissait de la première fois où les tribunaux ont été appelés à interpréter et à appliquer la Loi de Vanessa — Il s'agissait de savoir si la décision de Santé Canada a eu une incidence démesurée sur la liberté d'expression du demandeur, qui est garantie par l'art. 2b) de la Charte canadienne des droits et libertés — La décision de Santé Canada a fait abstraction du droit à la liberté d'expression du demandeur, qui est garanti par l'art. 2b) de la Charte — La décision de Santé Canada n'a pas assuré un équilibre raisonnable entre la liberté d'expression et quelque objectif législatif que la Loi de Vanessa pouvait poursuivre — La politique de confidentialité mur à mur de Santé Canada était trop générale et elle ne pouvait assurer un juste équilibre entre les droits garantis par la Charte et les objectifs de la Loi de Vanessa — Il était donc déraisonnable pour Santé Canada d'imposer une exigence de confidentialité comme condition à la communication des données demandées par le demandeur.

Il s'agissait d'une demande de contrôle judiciaire de la décision de Santé Canada, qui a refusé d'accéder à la demande du demandeur afin d'obtenir des renseignements non publiés, notamment des rapports d'essais cliniques, sur certains médicaments, après que le demandeur eut refusé de signer une entente de confidentialité.

En 2000, une jeune fille âgée de 15 ans est décédée d'une crise cardiaque après avoir pris du Prepulmid, un médicament délivré sur ordonnance. Après son décès, son père s'est renseigné sur les pratiques de l'industrie pharmaceutique et il a milité en faveur de mesures plus sévères visant à protéger le public contre les effets secondaires non voulus des médicaments. Le projet de loi C-17, qui modifie la *Loi sur les aliments et drogues* (la Loi), a finalement été adopté sous le nom de *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*. La Loi de Vanessa a modifié la Loi par l'adjonction du paragraphe 21.1(3). Cette disposition habilite le ministre de la Santé (Santé Canada) à communiquer des renseignements sur des médicaments à certaines personnes. Il s'agissait de la première fois où les

The applicant, a university assistant professor, submitted two requests with Health Canada. The first pertained to three HPV vaccines and the second pertained to two neuraminidase inhibitors. Health Canada replied that it would only accede to those requests if the applicant signed a confidentiality agreement that would prevent him from disseminating or publishing the information to be disclosed. The applicant refused to sign such an agreement. Accordingly, Health Canada refused the applicant's request. The applicant filed two separate applications for judicial review relating to the two separate requests for information with Health Canada.

The issues were whether Health Canada's decision refusing the applicant's request was reasonable; whether Health Canada fettered its discretion; and whether its decision had a disproportionate impact on the applicant's freedom of expression guaranteed by paragraph 2(b) of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms*.

Held, the application should be allowed.

Health Canada's decision was unreasonable although for reasons slightly different from those advanced by the applicant. Health Canada exercised the discretionary power set forth in subsection 21.1(3) of Vanessa's Law in a manner that contradicted the purpose of Vanessa's Law, which is to improve clinical trial transparency. Health Canada's decision was not based on a review and balancing of competing factors. It was based on "current policy and practice" to the effect that no information would be disclosed under subsection 21.1(3) of Vanessa's Law absent a confidentiality undertaking. The difficulty of this case is that one of the two tracks of the approach adopted by Parliament to ensure greater transparency in Vanessa's Law has not been implemented yet. No regulations have been made under subsection 30(1.2) of Vanessa's Law. Health Canada had to appreciate that, pending the adoption of regulations under subsection 30(1.2) of Vanessa's Law, subsection 21.1(3) could be used to seek the disclosure of clinical trial reports that Parliament intended to make public, although through a different route. Thus, Health Canada's blanket confidentiality policy was unreasonable and ran against one of the purposes of Vanessa's Law. It had the effect of perpetuating the mischief against which Vanessa's Law was aimed. Health Canada could not ignore that Parliament intended to make clinical trial data public and adopt a policy that was in direct contradiction with that purpose.

tribunaux ont été appelés à interpréter et à appliquer la Loi de Vanessa.

Le demandeur, un professeur adjoint d'université, a présenté deux demandes à Santé Canada. La première demande concernait trois vaccins contre le VPH et la deuxième visait deux inhibiteurs de la neuraminidase. Santé Canada a répondu que le Ministère n'accéderait à ces demandes que si le demandeur signait une entente de confidentialité lui interdisant de divulguer ou de publier les renseignements qui lui seraient communiqués. Le demandeur a refusé de signer une telle entente. Par conséquent, Santé Canada a refusé d'accéder à la demande du demandeur. Ce dernier a déposé deux demandes distinctes de contrôle judiciaire se rapportant aux deux demandes distinctes de renseignements présentées à Santé Canada.

Il s'agissait de savoir si la décision de Santé Canada de rejeter la demande du demandeur était raisonnable; si Santé Canada a fait entrave à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire; et si sa décision a eu une incidence démesurée sur la liberté d'expression du demandeur, qui est garantie par l'article 2b) de la *Charte canadienne des droits et libertés*.

Jugement : La demande doit être accueillie.

La décision de Santé Canada était déraisonnable, mais pour des motifs qui diffèrent quelque peu de ceux invoqués par le demandeur. Santé Canada a exercé le pouvoir discrétionnaire que lui confère le paragraphe 21.1(3) d'une manière qui est allée à l'encontre de l'objet de la Loi de Vanessa, qui est d'améliorer la transparence des essais cliniques. Santé Canada n'a pas rendu sa décision après avoir examiné et soupesé les facteurs divergents. Sa décision reposait sur « la politique et les pratiques actuelles » selon lesquelles aucun renseignement ne serait communiqué en application du paragraphe 21.1(3) de la Loi de Vanessa sans entente de confidentialité. La difficulté en l'espèce tenait au fait que l'un des deux volets de l'approche adoptée par le législateur en vue d'assurer une plus grande transparence dans la Loi de Vanessa n'était pas encore en vigueur. Aucun règlement n'a été adopté en application du paragraphe 30(1.2) de la Loi de Vanessa. Santé Canada aurait dû reconnaître qu'en attendant l'adoption du règlement en application du paragraphe 30(1.2) de la Loi de Vanessa, le paragraphe 21.1(3) pourrait être invoqué pour demander la communication de rapports d'essais cliniques que le législateur avait l'intention de rendre publics, bien que par une voie différente. Donc, la politique de confidentialité mur à mur de Santé Canada était déraisonnable, car elle allait à l'encontre de l'un des objectifs de la Loi de Vanessa. Cette politique a eu pour conséquence de perpétuer le méfait que la Loi de Vanessa cherchait à contrecarrer. Santé Canada ne pouvait pas faire fi de l'intention du législateur de rendre

Health Canada also fettered its discretion by adopting a rigid policy requiring a confidentiality undertaking before disclosing information under subsection 21.1(3). While some information may be disclosed pursuant to subsection 21.1(3) on the condition that it remain confidential, Health Canada could not take the position that it would always be so. Parliament was invited to stipulate that information disclosed under subsection 21.1(3) of Vanessa's Law would remain confidential but declined to do so. Health Canada's blanket policy thus reversed a choice made by Parliament.

Health Canada's decision ignored the applicant's freedom of expression guaranteed by paragraph 2(b) of the Charter. Although the applicant insisted that his constitutional rights should be taken into account in a letter he sent to Health Canada, Health Canada's decision was silent on this topic. There was no indication that it undertook the balancing exercise mandated by case law. Its decision did not achieve a reasonable balance between freedom of expression and any statutory purposes that it was implementing. Health Canada's blanket confidentiality policy was overbroad and could not be a proportional balance between Charter rights and statutory purposes. To achieve such a balance, Health Canada had to consider the effects of granting the applicant's request, which pertained to clinical trial results, on the pursuit of its statutory mandate. Given Vanessa's Law's purpose of improving clinical trial transparency and the recent regulatory proposal, it was difficult to understand how the restriction of freedom of speech that resulted from Health Canada's confidentiality requirement could be justified. It was thus unreasonable for Health Canada to impose a confidentiality requirement as a condition for the disclosure of data requested by the applicant.

With respect to a remedy, the applicant sought an order of *mandamus* forcing Health Canada to disclose the requested information. The information he sought, such as clinical trial reports and data, would become public when regulations are adopted. There was no principled basis to keep them private now. Therefore, an order of *mandamus* requiring Health Canada to grant the applicant's request and to communicate the information sought was issued.

publiques les données des essais cliniques, et adopter une politique allant totalement à l'encontre de cet objet.

Santé Canada a également fait entrave à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire en adoptant une politique rigide exigeant la signature d'une entente de confidentialité avant la communication de renseignements en application du paragraphe 21.1(3). Bien que certains renseignements puissent être communiqués en application du paragraphe 21.1(3), à condition qu'ils demeurent confidentiels, Santé Canada ne pouvait faire valoir qu'il en serait toujours ainsi. Le législateur a été invité à prescrire que les renseignements communiqués en application du paragraphe 21.1(3) de la Loi de Vanessa resteraient confidentiels, mais il a refusé de le faire. La politique globale de Santé Canada a donc infirmé un choix du législateur.

La décision de Santé Canada a fait abstraction du droit à la liberté d'expression du demandeur, qui est garanti par l'alinéa 2b) de la Charte. Dans une lettre qu'il a adressée à Santé Canada, le demandeur a insisté sur le fait que ses droits constitutionnels devaient être pris en compte. Pourtant, la décision de Santé Canada n'en a fait nullement mention. Rien n'indiquait que Santé Canada avait procédé à l'exercice de pondération exigé par la jurisprudence. Sa décision n'a pas assuré un équilibre raisonnable entre la liberté d'expression et quelque objectif législatif que Santé Canada pouvait poursuivre. La politique de confidentialité mur à mur de Santé Canada était trop générale et elle ne pouvait assurer un juste équilibre entre les droits garantis par la Charte et les objectifs de la loi. Pour assurer un tel équilibre, il aurait fallu que Santé Canada se demande comment la communication de résultats d'essais cliniques au demandeur affecterait la réalisation de son mandat législatif. Compte tenu de l'objectif de la Loi de Vanessa qui est d'améliorer la transparence des essais cliniques et du projet de règlement récemment proposé, on pouvait difficilement comprendre comment la restriction de la liberté d'expression découlant de l'exigence de confidentialité de Santé Canada pourrait être justifiée. Il était donc déraisonnable pour Santé Canada d'imposer une exigence de confidentialité comme condition à la communication des données demandées par le demandeur.

En ce qui concerne la réparation, le demandeur a demandé que soit délivrée une ordonnance de *mandamus* obligeant Santé Canada à lui communiquer les renseignements demandés. Ces renseignements, des rapports et des données d'essais cliniques, deviendront publics lors de l'adoption du règlement. Aucune considération de principe ne justifiait qu'ils soient à ce stade gardés confidentiels. Par conséquent, une ordonnance de *mandamus* exigeant que Santé Canada accède à la demande du demandeur et lui communique les renseignements demandés a été délivrée.

STATUTES AND REGULATIONS CITED

Access to Information Act, R.S.C., 1985, c. A-1, s. 20.
Canadian Charter of Rights and Freedoms, being Part I of the *Constitution Act, 1982*, Schedule B, *Canada Act 1982*, 1982, c. 11 (U.K.) [R.S.C., 1985, Appendix II, No. 44], ss. 2(b), 7.
Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27, ss. 2 “confidential business information”, 30(1.2).
Patent Act, R.S.C., 1985, c. P-4.
Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa’s Law), S.C. 2014, c. 24, preamble, ss. 21.1(2),(3), 30(1.2).

TREATIES AND OTHER INSTRUMENTS CITED

North American Free Trade Agreement Between the Government of Canada, the Government of the United Mexican States and the Government of the United States of America, December 17, 1992, [1994] Can. T.S. No. 2, Arts. 1700, 1711.
Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights, 1869 U.N.T.S. 299, being Annex 1C of the *Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization*, 15 April 1994, 1867 U.N.T.S. 3, Art. 39.

CASES CITED

APPLIED:

Roncarelli v. Duplessis, [1959] S.C.R. 121, (1959), 16 D.L.R. (2d) 689; *Reference re Bill 30, An Act to Amend the Education Act (Ont.)*, [1987] 1 S.C.R. 1148, (1987), 40 D.L.R. (4th) 18; *Doré v. Barreau du Québec*, 2012 SCC 12, [2012] 1 S.C.R. 395; *Loyola High School v. Quebec (Attorney General)*, 2015 SCC 12, [2015] 1 S.C.R. 613; *R. v. Moriarity*, 2015 SCC 55, [2015] 3 S.C.R. 485; *R. v. Safarzadeh-Markhali*, 2016 SCC 14, [2016] 1 S.C.R. 180; *Canada (Citizenship and Immigration) v. Yansane*, 2017 FCA 48, 26 Admin. L.R. (6th) 267.

CONSIDERED:

Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health), 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618; *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231, (1994), 110 D.L.R. (4th) 1; *Delta Air Lines Inc. v. Lukács*, 2018 SCC 2, [2018] 1 S.C.R. 6; *Montréal (City) v. Montreal Port Authority*, 2010 SCC 14, [2010] 1 S.C.R. 427; *Chamberlain v. Surrey School District No. 36*, 2002 SCC 86, [2002] 4 S.C.R. 710.

LOIS ET RÈGLEMENTS CITÉS

Charte canadienne des droits et libertés, qui constitue la partie I de la *Loi constitutionnelle de 1982*, annexe B, *Loi de 1982 sur le Canada*, 1982, ch. 11 (R.-U.) [L.R.C. (1985), appendice II, n° 44], art. 2b), 7.
Loi sur l'accès à l'information, L.R.C. (1985), ch. A-1, art. 20.
Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. (1985), ch. F-27, art. 2 « renseignements commerciaux confidentiels », 30(1.2).
Loi sur les brevets, L.R.C. (1985), ch. P-4.
Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa), L.C. 2014, ch. 24, préambule, art. 21.1(2),(3), 30(1.2).

TRAITÉS ET AUTRES INSTRUMENTS CITÉS

Accord de libre-échange nord-américain entre le gouvernement du Canada, le gouvernement des États-Unis d'Amérique et le gouvernement des États-Unis du Mexique, le 17 décembre 1992, [1994] R.T. Can. n° 2, arts. 1700, 1711.
Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, 1869 R.T.N.U. 332, qui constitue l'Annexe 1C de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3, art. 39.

JURISPRUDENCE CITÉE

DÉCISIONS APPLIQUÉES :

Roncarelli v. Duplessis, [1959] R.C.S. 121; *Renvoi relatif au projet de Loi 30, An Act to Amend the Education Act (Ont.)*, [1987] 1 R.C.S. 1148; *Doré c. Barreau du Québec*, 2012 CSC 12, [2012] 1 R.C.S. 395; *École secondaire Loyola c. Québec (Procureur général)*, 2015 CSC 12, [2015] 1 R.C.S. 613; *R. c. Moriarity*, 2015 CSC 55, [2015] 3 R.C.S. 485; *R. c. Safarzadeh-Markhali*, 2016 CSC 14, [2016] 1 R.C.S. 180; *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Yansane*, 2017 CAF 48.

DÉCISIONS EXAMINÉES :

Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé), 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618; *Shell Canada Products Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231; *Delta Air Lines Inc. c. Lukács*, 2018 CSC 2, [2018] 1 R.C.S. 6; *Montréal (Ville) c. Administration portuaire de Montréal*, 2010 CSC 14, [2010] 1 R.C.S. 427; *Chamberlain c. Surrey School District No. 36*, 2002 CSC 86, [2002] 4 R.C.S. 710.

REFERRED TO:

Free World Trust v. Électro Santé Inc., 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024; *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533; *Merck Frosst Canada Ltd. v. Canada (Health)*, 2012 SCC 3, [2012] 1 S.C.R. 23; *Mount Sinai Hospital Center v. Quebec (Minister of Health and Social Services)*, 2001 SCC 41, [2001] 2 S.C.R. 281; *Prince George (City of) v. Payne*, [1978] 1 S.C.R. 458, (1977), 75 D.L.R. (3d) 1; *C.U.P.E. v. Ontario (Minister of Labour)*, 2003 SCC 29, [2003] 1 S.C.R. 53; *Maple Lodge Farms v. Government of Canada*, [1982] 2 S.C.R. 2, (1982), 137 D.L.R. (3d) 558; *Kanthisamy v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2015 SCC 61, [2015] 3 S.C.R. 909; *Stemijon Investments Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 299, 341 D.L.R. (4th) 710; *Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742 (1993), 18 Admin. L.R. (2d) 122 (C.A.), affd [1994] 3 S.C.R. 1100, (1994), 29 Admin. L.R. (2d) 1; *Canada (Health) v. The Winning Combination Inc.*, 2017 FCA 101, 413 D.L.R. (4th) 362; *Canada (Attorney General) v. PHS Community Services Society*, 2011 SCC 44, [2011] 3 S.C.R. 134.

AUTHORS CITED

Canada. Parliament. *Debates of the Senate*, 41st Parl., 2nd Sess., No. 76 (September 16, 2014).

Canada. Parliament. House of Commons. Standing Committee on Health, *Evidence*, 41st Parl., 2nd Sess., No. 33 (June 10, 2014).

Canada. Parliament. Senate. *Proceedings of the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology*, 41st Parl., 2nd Sess., Issue No. 20 (October 1, 2014).

Regulatory Impact Analysis Statement. *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Public Release of Clinical Information)*, *C. Gaz.*, 2017.I.4637.

Sullivan, Ruth. *Statutory Interpretation*, 3rd ed. Toronto: Irwin Law, 2016.

Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6th ed. Toronto: LexisNexis Canada, 2014.

APPLICATION for judicial review of a Health Canada decision refusing the applicant's request to obtain unpublished information, including clinical trial reports, concerning certain drugs after the applicant refused to sign a confidentiality agreement. Application allowed.

DÉCISIONS CITÉES :

Free World Trust c. Électro Santé Inc., 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024; *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533; *Merck Frosst Canada Ltée c. Canada (Santé)*, 2012 CSC 3, [2012] 1 R.C.S. 23; *Centre hospitalier Mont-Sinaï c. Québec (Ministre de la Santé et des Services sociaux)*, 2001 CSC 41, [2001] 2 R.C.S. 281; *Prince George (Ville de) c. Payne*, [1978] 1 R.C.S. 458; *S.C.F.P. c. Ontario (Ministre du Travail)*, 2003 CSC 29, [2003] 1 R.C.S. 53; *Maple Lodge Farms c. Gouvernement du Canada*, [1982] 2 R.C.S. 2; *Kanthisamy c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2015 CSC 61, [2015] 3 R.C.S. 909; *Stemijon Investments Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 299; *Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.), conf. par [1994] 3 R.C.S. 1100; *Canada (Santé) c. The Winning Combination Inc.*, 2017 CAF 101; *Canada (Procureur général) c. PHS Community Services Society*, 2011 CSC 44, [2011] 3 R.C.S. 134.

DOCTRINE CITÉE

Canada. Parlement. Chambre des communes. Comité permanent de la santé, *Témoignages*, 41^e lég., 2^e sess., n^o 33 (10 juin 2014).

Canada. Parlement. *Débats du Sénat*, 41^e lég., 2^e sess., n^o 76 (16 septembre 2014).

Canada. Parlement. Sénat. *Délibérations du Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, des sciences et de la technologie*, 41^e lég., 2^e sess., fascicule n^o 20 (1 octobre 2014).

Résumé de l'étude d'impact de la réglementation. *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (diffusion publique des renseignements cliniques)*, *Gaz. C.*, 2017.I.4637.

Sullivan, Ruth. *Statutory Interpretation*, 3^e éd. Toronto : Irwin Law, 2016.

Sullivan, Ruth. *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6^e éd. Toronto : LexisNexis Canada, 2014.

DEMANDE de contrôle judiciaire de la décision de Santé Canada de refuser d'accéder à la demande du demandeur afin d'obtenir des renseignements non publiés, notamment des rapports d'essais cliniques, sur certains médicaments après que le demandeur eut refusé de signer une entente de confidentialité. Demande accueillie.

APPEARANCES

Alyssa Tomkins and James Plotkin for applicant.

Kevin Palframan for respondent.

SOLICITORS OF RECORD

Caza Saikaley, Ottawa, for applicant.

Deputy Attorney General of Canada for respondent.

The following are the reasons for judgment and judgment rendered in English by

[1] GRAMMOND J.: On March 18, 2000, at the age of 15, Vanessa Young died of a heart attack, after taking a prescription drug called Prepulsid. After Vanessa's death, her father, Terence Young, began investigating the practices of the pharmaceutical industry and wrote a book on the topic. He advocated for stronger measures intended to protect the public against the unintended side effects of drugs. He ran for elected office and was a Member of Parliament for Oakville from 2008 to 2015. He played a major role in the debates leading to the adoption of Bill C-17, which amends the *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 (the Act). Bill C-17 is now known as the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)*, S.C. 2014, c. 24, and I will refer to it simply as Vanessa's Law. This is the first case in which the courts are called upon to interpret and apply Vanessa's Law.

[2] Vanessa's Law added subsection 21.1(3) to the Act. That section, which I quote in full below, empowers the Minister of Health (Health Canada) to disclose information concerning drugs to certain persons. Dr. Peter Doshi, who is an Assistant Professor at the University of Maryland, applied to Health Canada to obtain unpublished information, including clinical trial reports, concerning certain drugs. Health Canada replied that it would only accede to that request if Dr. Doshi signed a confidentiality agreement that would prevent him from disseminating or publishing the information to be

ONT COMPARU :

Alyssa Tomkins et James Plotkin pour le demandeur.

Kevin Palframan pour le défendeur.

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

Caza Saikaley, Ottawa, pour le demandeur.

Le sous-procureur général du Canada pour le défendeur.

Ce qui suit est la version française des motifs du jugement et du jugement rendus par

[1] LE JUGE GRAMMOND : Le 18 mars 2000, à l'âge de 15 ans, Vanessa Young est décédée d'une crise cardiaque après avoir pris du Prepulsid, un médicament délivré sur ordonnance. Après le décès de Vanessa, son père, Terence Young, s'est renseigné sur les pratiques de l'industrie pharmaceutique et il a écrit un livre sur le sujet. Il a milité en faveur de mesures plus sévères visant à protéger le public contre les effets secondaires non voulus des médicaments. Il s'est porté candidat aux élections et il a été élu député fédéral de la circonscription d'Oakville, fonctions qu'il a occupées de 2008 à 2015. Il a joué un rôle prépondérant dans les débats qui ont mené à l'adoption du projet de loi C-17 qui modifie la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27 (la Loi). Le projet de loi C-17 a été adopté sous le nom de *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*, L.C. 2014, ch. 24, et je l'appellerai tout simplement Loi de Vanessa dans les présents motifs. Il s'agit de la première fois où les tribunaux sont appelés à interpréter et à appliquer la Loi de Vanessa.

[2] La Loi de Vanessa a modifié la Loi, notamment par l'adjonction du paragraphe 21.1(3). Cette disposition, que je cite ci-dessous dans son intégralité, habilite le ministre de la Santé (Santé Canada) à communiquer des renseignements sur des médicaments à certaines personnes. Le Dr Peter Doshi, professeur adjoint à l'Université du Maryland, a présenté une demande à Santé Canada afin d'obtenir des renseignements non publiés, notamment des rapports d'essais cliniques, sur certains médicaments. Santé Canada a répondu que le Ministère n'accéderait à cette demande que si le Dr Doshi signait une entente de

disclosed. Dr. Doshi refused to sign such an agreement, arguing that Health Canada's request had no basis in law and that signing such an agreement would impede his ability to conduct his research project and to publish its results. Accordingly, Health Canada refused Dr. Doshi's request.

[3] Dr. Doshi now seeks judicial review of this refusal. I am allowing his application, because Health Canada exercised the discretionary power set forth in subsection 21.1(3) in a manner that contradicts the purpose of Vanessa's Law, which is to improve clinical trial transparency. Health Canada also fettered its discretion by adopting a rigid policy requiring a confidentiality undertaking before disclosing information under subsection 21.1(3). Lastly, I find that Health Canada failed to assess the effects of its decision on Dr. Doshi's freedom of expression, guaranteed by paragraph 2(b) of the *Canadian Charter of Rights and Freedoms* (Charter).

I. Background

[4] To understand this case properly, it is necessary to provide some detail about the reasons that led to the enactment of Vanessa's Law and the legislative environment within which it finds its place. I will then describe Dr. Doshi's request and its treatment by Health Canada.

A. *Legislative Background*

(1) Legislative Environment

[5] Broadly speaking, legislation concerning drugs pursues two categories of purposes: protecting the health and safety of the public and promoting the economic interests of pharmaceutical companies. These two objectives may be intertwined to a certain extent, as innovation by pharmaceutical companies may result in new drugs being made available, which in turn may result in better health. It remains useful, however, to view these

confidentialité lui interdisant de divulguer ou de publier les renseignements qui lui seraient communiqués. Le D^r Doshi a refusé de signer une telle entente, en faisant valoir que la requête de Santé Canada était dépourvue de fondement juridique et que la signature d'une telle entente nuirait à sa capacité de mener son projet de recherche et d'en publier les résultats. Par conséquent, Santé Canada a refusé la demande du D^r Doshi.

[3] Le D^r Doshi sollicite maintenant le contrôle judiciaire de ce refus. J'accueille sa demande, car Santé Canada a exercé le pouvoir discrétionnaire que lui confère le paragraphe 21.1(3) d'une manière qui va à l'encontre de l'objet de la Loi de Vanessa, qui est d'améliorer la transparence des essais cliniques. Santé Canada a également fait entrave à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire, en adoptant une politique rigide qui exige la signature d'une entente de confidentialité avant la communication de renseignements en application du paragraphe 21.1(3). Enfin, je conclus que Santé Canada a omis d'évaluer les effets de sa décision sur la liberté d'expression du D^r Doshi, qui est garantie par l'alinéa 2b) de la *Charte canadienne des droits et libertés* (la Charte).

I. Contexte

[4] Afin de bien comprendre cette affaire, il faut tout d'abord apporter certaines précisions sur les motifs qui ont mené à la promulgation de la Loi de Vanessa et sur le contexte législatif dans lequel cette loi s'inscrit. Je décrirai ensuite la demande du D^r Doshi et la manière dont Santé Canada y a répondu.

A. *Contexte législatif*

1) Environnement législatif

[5] D'une manière générale, les lois régissant les médicaments visent deux catégories d'objectifs : protéger la santé et la sécurité du public et promouvoir les intérêts économiques des sociétés pharmaceutiques. Dans une certaine mesure, ces deux objectifs peuvent se renforcer mutuellement, car l'innovation par les sociétés pharmaceutiques peut mener à la mise au point de nouveaux médicaments susceptibles d'améliorer la santé. Il est

two purposes as being conceptually separate, in particular because they are given effect by two different legislative regimes.

[6] The *Food and Drugs Act* is aimed at protecting the health and safety of the Canadian public through, among other things, a mechanism to ensure that new drugs are safe and effective before they are made available to the public. New drugs must receive a notice of compliance (NOC) from Health Canada, which may be obtained through a new drug submission (NDS). An NDS may be described as follows:

An NDS is comprised of various sections, including pre-clinical, clinical, chemistry and manufacturing sections. The pre-clinical portions thereof will consist of all the information pertaining to the experiments that the innovator has conducted in a laboratory so as to test the action and toxicity of the drug. The clinical portions of an NDS provide information with regard to clinical trials with volunteer subjects and/or patients to test the safety and efficacy of the new drug.

(*Canadian Generic Pharmaceutical Association v. Canada (Health)*, 2010 FCA 334, [2012] 2 F.C.R. 618 (*Apotex 2010*), at paragraph 12.)

[7] The *Patent Act*, R.S.C., 1985, c. P-4, provides inventors with a monopoly limited in time over their inventions, provided that they publicly disclose the invention (*Free World Trust v. Électro Santé Inc.*, 2000 SCC 66, [2000] 2 S.C.R. 1024, at paragraph 13). By doing so, Parliament seeks to provide an economic incentive for innovation. Pharmaceutical companies frequently obtain patents over new drugs they invent. It is recognized that developing new drugs is a long and costly process and that the monopoly associated with a patent affords pharmaceutical companies an opportunity to recoup their development costs.

[8] Not all pharmaceutical companies, however, engage in the development of new or innovative drugs.

toutefois utile de considérer que ces deux objectifs sont distincts sur le plan conceptuel, en particulier parce que leur mise en application relève de deux régimes législatifs distincts.

[6] La *Loi sur les aliments et drogues* vise à protéger la santé et la sécurité des Canadiens en prévoyant notamment un mécanisme pour s'assurer que les nouveaux médicaments sont sûrs et efficaces avant que le public y ait accès. Un avis de conformité (AC) doit être délivré par Santé Canada pour tout nouveau médicament. Pour obtenir un tel avis, il faut déposer une présentation de drogue nouvelle (PDN). Une PDN peut se définir comme suit :

La PDN comprend diverses sections, qui portent notamment sur les études précliniques, les études cliniques, la composition chimique et la fabrication. La partie sur les études précliniques réunit tous les renseignements concernant les expériences que l'innovateur a effectuées en laboratoire pour tester l'action et la toxicité de la drogue. La partie sur les études cliniques comprend les renseignements relatifs aux essais cliniques effectués sur des sujets volontaires sains et/ou malades pour tester l'innocuité et l'efficacité de la nouvelle drogue.

(*Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2010 CAF 334, [2012] 2 R.C.F. 618 (*Apotex 2010*), au paragraphe 12.)

[7] La *Loi sur les brevets*, L.R.C. (1985), ch. P-4, accorde aux inventeurs un monopole pour une période restreinte à l'égard de leur invention, à condition qu'ils divulguent publiquement leur invention (*Free World Trust c. Électro Santé Inc.*, 2000 CSC 66, [2000] 2 R.C.S. 1024, au paragraphe 13). Le législateur cherche ainsi à fournir un incitatif économique pour encourager l'innovation. Les sociétés pharmaceutiques obtiennent souvent des brevets pour protéger les nouveaux médicaments qu'elles inventent. Il est admis que le développement de nouveaux médicaments est un processus long et coûteux, et que le monopole que confère le brevet offre aux sociétés pharmaceutiques une possibilité de recouvrer leurs coûts de développement.

[8] Toutefois, toutes les sociétés pharmaceutiques ne se lancent pas dans le développement de médicaments

So-called “generic” drug makers seek to manufacture drugs that are equivalent to those developed by “research” companies and sell them at a lower cost. It is not necessary, for the purposes of this case, to describe in detail the measures adopted by Parliament to balance the interests of “research” and “generic” pharmaceutical companies (see, e.g., *Bristol-Myers Squibb Co. v. Canada (Attorney General)*, 2005 SCC 26, [2005] 1 S.C.R. 533, at paragraphs 6–12).

[9] One aspect of the regulatory framework that is relevant to this case flows from Canada’s desire to comply with its international obligations. Canada is a party to the *North American Free Trade Agreement* (NAFTA) and the *Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPS). Article 1711 of NAFTA and Article 39 of TRIPS contain provisions for the protection of data generated by innovator pharmaceutical companies. In order to comply with those provisions, Parliament amended the *Food and Drugs Act* to empower the government to make regulations to implement Article 1711 of NAFTA and Article 39 of TRIPS. Those regulations, known as the “Data Protection Regulation”, were enacted in 2006. They provide that a manufacturer cannot seek an NOC by relying on a comparison with an “innovative drug”, before the expiry of a period of six years after the NOC for the innovative drug was granted, and Health Canada cannot grant the NOC before the expiry of a period of eight years. The validity of the Data Protection Regulation was upheld by the Federal Court of Appeal in *Apotex 2010*.

(2) Clinical Trial Transparency

[10] Clinical trials are a crucial component of the new drug development process. Clinical trials, however, have come under closer scrutiny. The materials submitted in support of Dr. Doshi’s application show important concerns with the manner in which clinical trials currently

nouveaux ou innovants. Ainsi, les fabricants de médicaments dits « génériques » cherchent à fabriquer des médicaments qui sont équivalents à ceux développés par les sociétés dites de « recherche », mais qui sont vendus à moindre coût. Aux fins de l’espèce, il n’est pas nécessaire de définir en détail les mesures adoptées par le législateur pour assurer un équilibre entre les intérêts des sociétés pharmaceutiques de « recherche » et ceux des fabricants de produits « génériques » (voir, par exemple, l’arrêt *Bristol-Myers-Squibb Co. c. Canada (Procureur général)*, 2005 CSC 26, [2005] 1 R.C.S. 533, aux paragraphes 6 à 12).

[9] Un aspect du cadre réglementaire qui est pertinent en l’espèce découle de la volonté du Canada de se conformer à ses obligations internationales. Le Canada est l’un des signataires de l’*Accord de libre-échange nord-américain* (ALENA) et de l’*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (Accord sur les ADPIC). L’article 1711 de l’ALENA et l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC prévoient des dispositions protégeant les données des sociétés pharmaceutiques innovatrices. Afin de se conformer à ces dispositions, le législateur a modifié la *Loi sur les aliments et drogues* pour permettre au gouvernement d’adopter un règlement mettant en œuvre l’article 1711 de l’ALENA et l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC. Ce règlement, connu sous le nom de « Règlement sur la protection des données », a été promulgué en 2006. Il prévoit qu’un fabricant ne peut obtenir un avis de conformité en se fondant sur une comparaison avec une « drogue innovante » avant l’expiration du délai de six ans suivant la date à laquelle l’avis de conformité a été délivré pour la « drogue innovante », et que Santé Canada ne peut délivrer l’avis de conformité avant l’expiration d’un délai de huit ans. La validité du Règlement sur la protection des données a été confirmée par la Cour d’appel fédérale dans l’arrêt *Apotex 2010*.

2) Transparence des essais cliniques

[10] Les essais cliniques constituent un volet crucial du processus de développement de nouveaux médicaments. Les essais cliniques font toutefois l’objet de critiques de plus en plus importantes. La documentation présentée à l’appui de la demande du Dr Doshi fait état

take place. Clinical trials are undertaken by researchers under contract with pharmaceutical companies. Their results are usually kept secret. While those results are provided to regulators such as Health Canada, pharmaceutical companies have insisted that they constitute confidential business information that regulators should not make public.

[11] Yet, publicly disclosing clinical trial results may be beneficial to public health. There are concerns that the conduct of those tests may be biased, or that pharmaceutical companies selectively publish results that favour their interests. Increased public scrutiny of the work of regulatory agencies, such as Health Canada, may uncover regulatory failures. In this regard, Dr. Doshi states in his affidavit:

... analyses of regulatory data, such as clinical study reports, can overturn conclusions previously thought to be reliable, altering the risk-benefit assessment that is central to the authorization and use of medicines.

[12] Dr. Doshi also provides an example where independent researchers were able to question the results of published studies and to shed light on the high risks associated with the use of certain drugs:

The conclusions of a highly cited journal article reporting the results of a randomized trial of paroxetine in children and adolescents (Study 329) were contradicted by an independent analysis undertaken by researchers who gained access to previously confidential clinical study reports, electronic individual patient data, and completed case report forms. Based on these data, these researchers re-published the study in *The BMJ* ..., correcting the previous misleading publication. This reanalysis found that paroxetine was not clinically or statistically more effective than placebo but carried significant increases in risk of suicidal ideation and behavior.

d'importantes préoccupations quant à la manière dont sont actuellement menés les essais cliniques. Les essais cliniques sont menés par des chercheurs qui sont contractuellement liés à des sociétés pharmaceutiques, et leurs résultats sont habituellement tenus secrets. Bien que ces résultats soient communiqués à des organismes de réglementation tels que Santé Canada, les sociétés pharmaceutiques insistent sur le fait qu'il s'agit de renseignements commerciaux confidentiels que les organismes de réglementation ne doivent pas rendre publics.

[11] Or, la divulgation publique des résultats des essais cliniques pourrait être bénéfique pour la santé publique. Certains craignent que la conduite de ces essais puisse être biaisée, ou que les sociétés pharmaceutiques puissent ne publier que les résultats qui leur sont favorables. Un regard public plus intense sur le travail fait par les organismes de réglementation, comme Santé Canada, pourrait révéler des lacunes en matière de réglementation. Voici ce que le D^r Doshi déclare à ce sujet dans son affidavit :

[TRADUCTION] [...] [L]es analyses des données de réglementation, comme les rapports d'essais cliniques, peuvent infirmer des conclusions que l'on croyait jusqu'ici fiables, modifiant ainsi l'évaluation des risques et des avantages qui est un critère essentiel dans l'autorisation et l'utilisation des médicaments.

[12] Le D^r Doshi présente également un exemple où des chercheurs indépendants ont été en mesure de remettre en question les résultats d'études publiées et de faire la lumière sur les risques élevés associés à l'usage de certains médicaments :

[TRADUCTION] Les conclusions d'un article largement cité, présentant les résultats d'un essai à répartition aléatoire sur les effets de la paroxétine chez les enfants et les adolescents (étude 329), ont été contredites par une analyse indépendante menée par des chercheurs qui ont eu accès à des rapports d'essais cliniques jusque-là confidentiels, à des données électroniques sur des patients et à des formulaires d'exposés de cas. En se fondant sur leur analyse, ces chercheurs ont publié à nouveau les résultats de l'étude dans *The BMJ* [...], en corrigeant les résultats trompeurs qui avaient précédemment été publiés. Cette nouvelle analyse a révélé que la paroxétine n'était pas plus efficace, sur le plan clinique ou statistique, que le placebo, mais que ce médicament était en revanche associé à un

risque nettement plus élevé de pensées et de comportements suicidaires.

[13] For these reasons, many people have advocated for greater clinical trial transparency.

[13] C'est ce qui explique que bon nombre de personnes militent aujourd'hui en faveur d'une plus grande transparence des essais cliniques.

[14] One potential avenue to achieve greater transparency is through access to information legislation. Members of the public, including researchers, may request the disclosure of information in the possession of Health Canada, under the *Access to Information Act*, R.S.C., 1985, c. A-1. However, where a request pertains to information submitted to a government agency by a third party, notice must be given to that third party, who may then argue that disclosure is prohibited by section 20 of that Act. Section 20 covers trade secrets, confidential scientific or technical information and information the disclosure of which may result in financial loss, competitive disadvantage or interference with contractual negotiations. Litigation concerning those provisions may be costly and time-consuming, as illustrated by *Merck Frosst Canada Ltd. v. Canada (Health)*, 2012 SCC 3, [2012] 1 S.C.R. 23. The information submitted in this application does not show that access to information legislation has been successful in ensuring clinical trial transparency.

[14] Les lois sur l'accès à l'information pourraient être un moyen d'assurer une plus grande transparence. Les membres du public, y compris les chercheurs, peuvent en effet se fonder sur la la *Loi sur l'accès à l'information*, L.R.C. (1985), ch. A-1, pour demander la divulgation de renseignements que Santé Canada a en sa possession. Cependant, lorsqu'une demande concerne des renseignements qui ont été communiqués à un organisme gouvernemental par un tiers, un avis doit être signifié à ce tiers qui peut alors prétendre que la communication de ces renseignements est interdite aux termes de l'article 20 de la Loi. L'article 20 vise les secrets industriels, les renseignements scientifiques ou techniques de nature confidentielle, ainsi que les renseignements dont la divulgation risquerait de causer des pertes financières, de nuire à la compétitivité ou d'entraver la négociation de contrats. Les litiges mettant en cause ces dispositions peuvent être longs et coûteux, comme l'illustre l'arrêt *Merck Frosst Canada Ltée c. Canada (Santé)*, 2012 CSC 3, [2012] 1 R.C.S. 23. Les renseignements présentés au soutien de la présente demande ne permettent pas de conclure que la législation en matière d'accès à l'information assure la transparence des essais cliniques.

(3) Relevant Provisions of Vanessa's Law

3) Dispositions pertinentes de la Loi de Vanessa

[15] Bill C-17, which became Vanessa's Law, was introduced in the House of Commons in December 2013. The initial version of the Bill contained provisions empowering the Minister of Health to order the recall or relabelling of therapeutic products (including drugs) and to request information about, and to mandate the assessment of, therapeutic products. It mandated the reporting of serious adverse drug reactions to the Minister. It also empowered the government to make regulations concerning the same subjects. Those provisions are not in issue in this case.

[15] Le projet de loi C-17, qui est devenu la Loi de Vanessa, a été présenté à la Chambre des communes en décembre 2013. La version initiale du projet de loi contenait des dispositions habilitant le ministre de la Santé à ordonner le rappel ou le ré-étiquetage de produits thérapeutiques (y compris de médicaments), de demander des renseignements sur des produits thérapeutiques et d'en exiger l'évaluation. Elle exigeait également que les réactions indésirables graves aux médicaments soient déclarées au ministre et habilitait le gouvernement à prendre des règlements sur ces mêmes questions. Ces dispositions ne sont pas en cause en l'espèce.

[16] As a result of discussions at second reading and in Committee, which will be reviewed in more detail later in these reasons, the government proposed amendments to the Bill. The provisions that are directly relevant to this case are the following.

[17] First, a definition of “confidential business information” [section 2 of the Act] was added:

Definitions

2 In this Act,

...

confidential business information, in respect of a person to whose business or affairs the information relates, means — subject to the regulations — business information

- (a) that is not publicly available,
- (b) in respect of which the person has taken measures that are reasonable in the circumstances to ensure that it remains not publicly available, and
- (c) that has actual or potential economic value to the person or their competitors because it is not publicly available and its disclosure would result in a material financial loss to the person or a material financial gain to their competitors; (*renseignements commerciaux confidentiels*)

[18] Second, provisions were added to empower the Minister to disclose confidential business information in certain circumstances:

21.1 ...

Disclosure — serious risk

(2) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the Minister believes that the product may present a serious risk of injury to human health.

[16] À la suite des débats en deuxième lecture et en comité, lesquels seront examinés plus en détail ultérieurement dans les présents motifs, le gouvernement a proposé des modifications au projet de loi. Les dispositions qui sont directement en cause en l’espèce sont énoncées ci-après.

[17] Il s’agit premièrement de la définition de « renseignements commerciaux confidentiels » qui a été ajoutée :

Définitions

2 Les définitions qui suivent s’appliquent à la présente loi.

[...]

renseignements commerciaux confidentiels Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l’entreprise d’une personne ou à ses activités et, à la fois :

- a) qui ne sont pas accessibles au public;
- b) à l’égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu’ils demeurent inaccessibles au public;
- c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu’ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents. (*confidential business information*)

[18] Deuxièmement, des dispositions ont été ajoutées pour habiliter le ministre à communiquer des renseignements commerciaux confidentiels dans certaines circonstances :

21.1 [...]

Communication — risque grave

(2) Le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui se rapportent à l’entreprise d’une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l’aviser si les renseignements concernent un produit thérapeutique qui, de l’avis du ministre, peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine.

Disclosure — health or safety

(3) The Minister may disclose confidential business information about a therapeutic product without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, if the purpose of the disclosure is related to the protection or promotion of human health or the safety of the public and the disclosure is to

- (a) a government;
- (b) a person from whom the Minister seeks advice; or
- (c) a person who carries out functions relating to the protection or promotion of human health or the safety of the public.

[19] Subsection 21.1(3) is the provision invoked by Dr. Doshi in this case.

[20] Third, the regulation-making powers of the government were enlarged to encompass the following:

30 ...

Regulations — therapeutic products

(1.2) Without limiting the power conferred by any other subsection of this section, the Governor in Council may make regulations

...

(c.1) defining *clinical trial* and *investigational test* for the purposes of this Act;

...

(d.1) specifying the business information obtained under this Act in relation to an authorization under paragraph (a) that is not confidential business information, or the circumstances in which business information obtained under this Act in relation to such an authorization ceases to be confidential business information;

(d.2) authorizing the Minister to disclose, without notifying the person to whose business or affairs the information relates or obtaining their consent, business information that, under regulations made under paragraph (d.1),

Communication — santé ou sécurité

(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

- a) à toute administration;
- b) à toute personne qu'il consulte;
- c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

[19] Le paragraphe 21.1(3) est la disposition invoquée par le D^r Doshi en l'espèce.

[20] Troisièmement, les pouvoirs réglementaires du gouvernement ont été élargis pour inclure ce qui suit :

30 [...]

Règlements relatifs aux produits thérapeutiques

(1.2) Sans que soit limité le pouvoir conféré par les autres paragraphes du présent article, le gouverneur en conseil peut prendre des règlements :

[...]

c.1) définissant *essai clinique* et *essai expérimental* pour l'application de la présente loi; [...]

d.1) précisant les renseignements commerciaux obtenus en vertu de la présente loi relativement à une autorisation visée à l'alinéa a) qui ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels ou précisant les circonstances dans lesquelles des renseignements commerciaux ainsi obtenus relativement à une telle autorisation cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels;

d.2) autorisant le ministre à communiquer des renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser si, selon le cas :

(i) is not confidential business information, or

(i) un règlement pris en vertu de l'alinéa d.1) précise que ces renseignements ne sont pas des renseignements commerciaux confidentiels,

(ii) has ceased to be confidential business information;

(ii) ces renseignements ont cessé d'être des renseignements commerciaux confidentiels en application d'un règlement pris en vertu de cet alinéa;

(4) Proposed Regulations

4) Règlement proposé

[21] As of the date of this judgment, the government has not made regulations pursuant to subsection 30(1.2). On December 9, 2017, however, the proposed *Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Public Release of Clinical Information)* were published in the *Canada Gazette* [Part I, Vol. 151, No. 49]. Subject to certain exceptions, information regarding clinical trials would cease to be considered as confidential business information when an NOC is issued or an NDS withdrawn or refused. Health Canada would be empowered to disclose such information publicly. Of interest, the context and justification of this regulatory proposal are described as follows [Regulatory Impact Analysis Statement, page 4637]:

[21] À la date du présent jugement, aucun règlement n'a encore été adopté par le gouvernement en application du paragraphe 30(1.2). Le 9 décembre 2017, toutefois, le projet de *Règlement modifiant le Règlement sur les aliments et drogues (diffusion publique des renseignements cliniques)* a été publié dans la *Gazette du Canada* [partie I, vol. 151, n° 49]. Selon ce Règlement, les renseignements concernant des essais cliniques cesseraient d'être traités comme des renseignements commerciaux confidentiels à la délivrance d'un avis de conformité, au retrait ou au refus d'une PDN, sous réserve de certaines exceptions, et Santé Canada serait autorisé à rendre ces renseignements publics. La description du contexte et des justifications de cette proposition réglementaire mérite d'être reproduite [Résumé de l'étude d'impact de la réglementation, page 4637] :

Health Canada typically treats most clinical information provided by manufacturers in drug submissions and medical device applications as confidential business information (CBI). The Department does not have a formal policy or guidance on the identification of CBI in drug submissions and medical device applications. Consequently, the established practice is not to publicly release detailed clinical data in drug submissions and medical device applications, except where the information has entered the public domain or consent has been granted by the sponsor.

Santé Canada traite généralement la plupart des renseignements cliniques fournis par les fabricants dans leurs présentations de drogues et leurs demandes d'homologation d'instruments médicaux comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Le Ministère n'a pas de politique ou de ligne directrice formelle pour déterminer les renseignements qui sont des RCC dans les présentations de drogues et les demandes d'homologation d'instruments médicaux. La pratique établie est donc de ne pas rendre publiques les données cliniques détaillées figurant dans les présentations de drogues et les demandes d'homologation d'instruments médicaux, sauf si les renseignements sont du domaine public ou si le fabricant a donné son consentement.

Without access to detailed clinical data, health professionals and researchers are unable to perform independent analyses of the evidence underlying published research findings and Health Canada's regulatory reviews. This approach limits transparency and misses opportunities to promote greater confidence in the oversight of drugs and medical devices. It is also out of step with Health Canada's key regulatory partners, including the European

S'ils ne peuvent pas accéder à des données cliniques détaillées, les professionnels de la santé et les chercheurs sont incapables de faire des analyses indépendantes des éléments de preuve sur lesquels reposent les conclusions des recherches publiées et des examens réglementaires de Santé Canada. Cette façon de faire limite la transparence et des occasions sont ratées de susciter une plus grande confiance envers la surveillance des médicaments et des

Medicines Agency (EMA) and the U.S. Food and Drug Administration, which have increased clinical data transparency over the past 10 years.

B. *Dr. Doshi's Application*

[22] Soon after the coming into force of Vanessa's Law, Dr. Doshi communicated with Health Canada to express his interest in obtaining information pursuant to subsection 21.1(3). After an exchange of correspondence, Dr. Doshi filed two requests with Health Canada on January 16, 2016. The first request pertained to three HPV vaccines, Gardasil, Gardasil 9 and Cervarix. The second request pertained to two neuraminidase inhibitors, Tamiflu and Relenza. In both cases, Dr. Doshi sought "complete copies of all sections of all clinical study reports". He also asked for "all electronic datasets from these same trials, including participant level datasets". Dr. Doshi stated that he would use the data for two distinct projects. First, he would conduct a "systematic review" of regulatory data (also known as a "Cochrane review"), which he describes as a "well-established methodology for exhaustively and critically reviewing all randomized controlled trials and research studies". Second, he proposed to undertake a "methodology project", "focused on improving the methodology of evidence synthesis and appraisal of regulatory documents".

C. *Health Canada's Decision*

[23] Early in the discussion with Dr. Doshi, Health Canada made it clear that it would only disclose the data if Dr. Doshi signed a confidentiality agreement. This, in fact, was consistent with a "Draft Guidance Document" regarding paragraph 21.1(3)(c) prepared by Health Canada on March 10, 2016. Initially, Dr. Doshi indicated that he would consider the terms of a proposed

instruments médicaux. De plus, cette pratique n'est pas conforme aux pratiques d'autres organismes de réglementation qui sont des partenaires de premier plan du Canada, y compris l'Agence européenne des médicaments (EMA) et la U.S. Food and Drug Administration, qui ont rehaussé la transparence des données cliniques au cours des 10 dernières années.

B. *Demande du D^r Doshi*

[22] Peu après l'entrée en vigueur de la Loi de Vanessa, le D^r Doshi a communiqué avec Santé Canada pour lui signifier son intérêt quant à l'obtention des renseignements en application du paragraphe 21.1(3). Après un échange de correspondance, le D^r Doshi a déposé deux demandes auprès de Santé Canada le 16 janvier 2016. La première demande concernait trois vaccins contre le virus du papillome humain (VPH), soit Gardasil, Gardasil 9 et Cervarix. La deuxième visait deux inhibiteurs de la neuraminidase, Tamiflu et Relenza. Dans les deux cas, le D^r Doshi souhaitait obtenir des [TRADUCTION] « copies intégrales de toutes les sections des rapports d'essais cliniques ». Il a aussi demandé qu'on lui transmette [TRADUCTION] « tous les ensembles de données électroniques provenant de ces mêmes essais, y compris les ensembles de données sur les participants ». Le D^r Doshi voulait utiliser ces données pour deux projets distincts. Premièrement, il voulait mener une « revue systématique » des données de réglementation (ou « revue systématique Cochrane »), un projet qu'il a défini comme une [TRADUCTION] « méthodologie bien établie pour faire un examen exhaustif et critique de tous les essais contrôlés à répartition aléatoire et études de recherche ». Il proposait deuxièmement de mener un « projet sur la méthodologie » [TRADUCTION] « visant à améliorer la méthodologie utilisée pour la synthèse des données probantes et l'évaluation des documents réglementaires ».

C. *Décision de Santé Canada*

[23] D'entrée de jeu, durant ses discussions avec le D^r Doshi, Santé Canada a clairement établi que le Ministère ne communiquerait les données que si le D^r Doshi acceptait de signer une entente de confidentialité. Cette exigence était en fait conforme à l'« ébauche de la ligne directrice » concernant l'alinéa 21.1(3)(c), préparée par Santé Canada le 10 mars 2016. Au départ,

confidentiality agreement. Subsequently, he revised his position and objected to any form of a confidentiality agreement.

[24] On February 7, 2017, Health Canada issued its decision regarding Dr. Doshi's requests. First, Health Canada accepted that Dr. Doshi, given his credentials and current position, is "a person who carries out functions relating to the protection or promotion of human health or the safety of the public". With respect to the systematic review project, Health Canada also accepted that the proposed disclosure would be "related to the protection or promotion of human health or the safety of the public". With respect to the methodology project, however, Health Canada determined that Dr. Doshi had not provided enough information to allow it to reach a conclusion.

[25] Nevertheless, because Dr. Doshi had refused to sign a confidentiality agreement, Health Canada denied his request. Health Canada also noted that Dr. Doshi had failed to provide a signed declaration of conflict of interest.

D. Dr. Doshi's Application for Judicial Review

[26] Dr. Doshi now seeks judicial review of Health Canada's rejection of his requests. Two separate applications for judicial review have been filed. File No. T-335-17 relates to Gardasil, Gardasil 9 and Cervarix. File No. T-336-17 relates to Tamiflu and Relenza. The evidence and the submissions in both files are identical. These reasons apply to both.

[27] For the purposes of these applications, both parties agree that the information sought by Mr. Doshi constitutes confidential business information within the meaning of subsection 21.1(3) and I am prepared to accept this. This is without prejudice to Dr. Doshi's more general assertion that clinical trial results should usually not be considered as such. In this connection, I observe that the proposed regulations would provide that clinical trial results cease to be confidential business

le D^r Doshi a indiqué qu'il examinerait les modalités de l'entente de confidentialité proposée. Il est par la suite revenu sur sa position et s'est opposé à toute forme d'entente de confidentialité.

[24] Le 7 février 2017, Santé Canada a rendu sa décision concernant les demandes du D^r Doshi. Premièrement, Santé Canada a reconnu que le D^r Doshi, compte tenu de ses titres de compétences et de son poste actuel, est une « personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ». En ce qui concerne le projet de revue systématique, Santé Canada a aussi admis que la communication proposée serait « relative à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou à la sécurité du public ». Toutefois, en ce qui a trait au projet sur la méthodologie, Santé Canada a estimé que le D^r Doshi n'avait pas fourni suffisamment d'information pour lui permettre de tirer une conclusion.

[25] Quoiqu'il en soit, comme le D^r Doshi avait refusé de signer une entente de confidentialité, Santé Canada a rejeté sa demande. Santé Canada a aussi souligné le fait que le D^r Doshi avait omis de fournir une déclaration de conflit d'intérêts signée.

D. Demande de contrôle judiciaire du D^r Doshi

[26] Le D^r Doshi sollicite maintenant le contrôle judiciaire du refus de Santé Canada d'accéder à ces requêtes. Deux demandes distinctes de contrôle judiciaire ont été déposées. Le dossier n° T-335-17 porte sur les vaccins Gardasil, Gardasil 9 et Cervarix. Le dossier n° T-336-17 concerne Tamiflu et Relenza. Les éléments de preuve et les observations dans les deux dossiers sont identiques. Les présents motifs s'appliquent aux deux dossiers.

[27] Aux fins des présentes demandes, les deux parties acceptent que les renseignements demandés par le D^r Doshi constituent des renseignements commerciaux confidentiels au sens du paragraphe 21.1(3), et je suis disposé à admettre ce fait. Cette admission est faite sous réserve de l'assertion plus générale du D^r Doshi selon laquelle les résultats des essais cliniques ne devraient habituellement pas être considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels. À cet égard, je

information when a decision is made on an NDS. They would also authorize Health Canada to disclose such information. However, until such regulations are made, subsection 21.1(3) applies only to confidential business information. Thus, if Dr. Doshi were to argue that clinical trial results are not confidential, this would undercut his position that this information is covered by subsection 21.1(3).

[28] Dr. Doshi also agrees that Health Canada rightly requires him to sign a declaration of conflict of interest. As he is prepared to sign such a declaration if the application is allowed, I need not delve further into this issue and I will make my order conditional on Dr. Doshi providing such a declaration to Health Canada.

II. Analysis

[29] As I mentioned above, I find that Health Canada's decision was unreasonable. To explain why, I must first lay out certain principles of administrative law regarding the exercise of discretionary powers. I will then examine the text, structure and history of Vanessa's Law to discern its purpose. I will then be in a position to analyse Health Canada's decision.

A. *Reviewing the Exercise of Discretionary Powers*

[30] Administrative decision-makers who are granted discretionary powers enjoy a considerable margin of appreciation with respect to the manner in which they exercise their powers and the considerations they take into account (*Mount Sinai Hospital Center v. Quebec (Minister of Health and Social Services)*, 2001 SCC 41, [2001] 2 S.C.R. 281, at paragraph 58). Nevertheless, since at least *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] S.C.R. 121 (*Roncarelli*), it is recognized that discretionary powers are never absolute. Administrative law now comprises several principles guiding the exercise of discretionary

note que, selon le règlement proposé, les résultats des essais cliniques cesseraient d'être des renseignements commerciaux confidentiels lorsqu'une décision serait rendue au sujet d'une PDN. Ce projet de règlement autoriserait également Santé Canada à communiquer ces renseignements. Cependant, tant que ce règlement ne sera pas adopté, le paragraphe 21.1(3) s'applique uniquement aux renseignements commerciaux confidentiels. Par conséquent, si le D^r Doshi faisait valoir que les résultats des essais cliniques ne sont pas confidentiels, cela irait alors à l'encontre de sa position voulant que ces renseignements relèvent du paragraphe 21.1(3).

[28] Le D^r Doshi admet également que Santé Canada est en droit d'exiger qu'il signe une déclaration de conflit d'intérêts. Comme il est prêt à signer une telle déclaration si la présente demande est accueillie, je n'examinerai pas davantage cette question en litige et je rendrai une ordonnance subordonnée à la présentation par le D^r Doshi d'une telle déclaration à Santé Canada.

II. Discussion

[29] Comme je l'ai mentionné précédemment, je juge que la décision de Santé Canada était déraisonnable. Pour expliquer mon raisonnement, je dois d'abord énoncer certains principes du droit administratif qui concernent l'exercice des pouvoirs discrétionnaires. J'examinerai ensuite le texte, la structure et l'historique de la Loi de Vanessa pour en dégager les objectifs. Je serai alors en mesure d'analyser la décision de Santé Canada.

A. *Principes régissant l'examen de l'exercice des pouvoirs discrétionnaires*

[30] Les décideurs administratifs investis de pouvoirs discrétionnaires bénéficient d'une grande marge d'appréciation quant à la manière d'exercer ces pouvoirs et aux considérations qu'ils doivent prendre en compte (*Centre hospitalier Mont-Sinaï c. Québec (Ministre de la Santé et des Services sociaux)*, 2001 CSC 41, [2001] 2 R.C.S. 281, au paragraphe 58). Toutefois, au moins depuis l'arrêt *Roncarelli v. Duplessis*, [1959] R.C.S. 121 (arrêt *Roncarelli*), il est admis que les pouvoirs discrétionnaires ne sont jamais absolus. Le droit administratif comporte aujourd'hui plusieurs principes pour guider

power. These principles may act independently, but they may also reinforce each other in particular cases. Three such principles are invoked in this case. I will review them briefly before turning to an examination of the purposes of Vanessa’s Law and, finally, the analysis of Health Canada’s decision in this case.

(1) Compatibility with Statutory Purposes

[31] The first relevant administrative law principle is that a discretionary power must be exercised in a manner compatible with the purposes of the statute that grants the power. It is a matter of fidelity to legislative intent.

[32] This principle was indeed outlined in *Roncarelli*, where Justice Martland said that the power to revoke Mr. Roncarelli’s liquor licence could not be exercised “for reasons which are unrelated to the carrying into effect of the intent and purpose of the Act” (at page 156). Likewise, in *Shell Canada Products Ltd. v. Vancouver (City)*, [1994] 1 S.C.R. 231, the Supreme Court of Canada stated that a municipality must exercise its powers for “municipal purpose[s]”, that is, purposes which are contemplated by the legislation creating the municipality (at page 278).

[33] This principle is sometimes expressed using slightly different language or from a slightly different perspective. For example, in *Delta Air Lines Inc. v. Lukács*, 2018 SCC 2, [2018] 1 S.C.R. 6 (*Delta Air Lines*), at paragraph 20, it was said that a discretionary power must not be exercised in a manner “contrary to the scheme of the Act.” In *Montréal (City) v. Montreal Port Authority*, 2010 SCC 14, [2010] 1 S.C.R. 427, at paragraph 47, the Supreme Court required administrative decisions to be consistent with the “principles governing the application” of the legislation and with “Parliament’s intention.”

[34] It is also said that a discretionary power must not be exercised for irrelevant or extraneous considerations: *Prince George (City of) v. Payne*, [1978] 1 S.C.R. 458.

l’exercice des pouvoirs discrétionnaires. Ces principes peuvent s’appliquer indépendamment les uns des autres, mais ils peuvent aussi se renforcer mutuellement dans des cas particuliers. Trois de ces principes sont invoqués en l’espèce. Je les passerai brièvement en revue, avant d’examiner les objectifs de la Loi de Vanessa et, finalement, d’analyser la décision de Santé Canada en l’espèce.

1) Compatibilité avec les objectifs de la loi

[31] Le premier principe du droit administratif qui est pertinent en l’espèce veut que le pouvoir discrétionnaire soit exercé d’une manière qui est compatible avec les objectifs de la loi qui confère ce pouvoir. La fidélité à l’intention du législateur n’en exige pas moins.

[32] De fait, ce principe a été énoncé dans l’arrêt *Roncarelli*, où le juge Martland a déclaré que le pouvoir de révoquer le permis d’alcool de M. Roncarelli ne pouvait être exercé [TRADUCTION] « pour des motifs qui sont sans rapport avec la réalisation de l’intention et de l’objet de la Loi » (à la page 156). De même, dans l’arrêt *Shell Canada Products Ltée c. Vancouver (Ville)*, [1994] 1 R.C.S. 231, la Cour suprême du Canada a déclaré qu’une municipalité doit exercer ses pouvoirs à des « fins municipales », c’est-à-dire à des fins prévues par la loi habilitante de la municipalité (à la page 278).

[33] Ce principe est parfois exprimé à l’aide d’un vocabulaire quelque peu différent ou dans une perspective quelque peu différente. À titre d’exemple, dans l’arrêt *Delta Air Lines Inc. c. Lukács*, 2018 CSC 2, [2018] 1 R.C.S. 6 (*Delta Air Lines*), au paragraphe 20, la Cour suprême du Canada a déclaré qu’un pouvoir discrétionnaire ne doit pas être exercé d’une manière « contraire à l’esprit de la Loi ». Dans l’arrêt *Montréal (Ville) c. Administration portuaire de Montréal*, 2010 CSC 14, [2010] 1 R.C.S. 427, au paragraphe 47, la Cour suprême du Canada a indiqué que les décisions administratives doivent respecter les « principes d’application » du texte législatif et l’« intention du législateur ».

[34] Elle a également déclaré qu’un pouvoir discrétionnaire ne doit pas être exercé pour des motifs non pertinents ou étrangers à la question : *Prince George (Ville de)*

Likewise, a decision maker must not overlook relevant factors: *C.U.P.E. v. Ontario (Minister of Labour)*, 2003 SCC 29, [2003] 1 S.C.R. 539, at paragraphs 172–176. What is relevant or irrelevant is delineated according to the legislation’s purpose.

[35] In *Chamberlain v. Surrey School District No. 36*, 2002 SCC 86, [2002] 4 S.C.R. 710, the Supreme Court held that certain statements of principles in British Columbia’s school legislation prevented a school board from making decisions based on certain motives. While the majority of the Court did not resort to the concept of statutory purpose, it is clear that it considered that the school board’s decision not to approve pedagogical materials that depicted families with same-sex parents was contrary to the legislation’s declared purpose of having a “strictly secular” school system. That decision “was unreasonable in the context of the educational scheme mandated by the legislature” (at paragraph 59). In his concurring opinion, Justice LeBel wrote that the legislation’s statements of purposes imposed limits on the discretion of the school board (at paragraphs 207, 215).

[36] This principle of administrative law is aptly summarized by Justice Wilson in *Reference re Bill 30, An Act to Amend the Education Act (Ont.)*, [1987] 1 S.C.R. 1148, at page 1191:

It is, however, well established today that a statutory power to make regulations is not unfettered. It is constrained by the policies and objectives inherent in the enabling statute. ... It cannot be used to frustrate the very legislative scheme under which the power is conferred.

(2) Compatibility with Charter

[37] As the Constitution is the supreme law of the land, discretionary powers must be exercised in a manner compatible with the Constitution, which includes the Charter. In *Doré v. Barreau du Québec*, 2012 SCC 12, [2012] 1 S.C.R. 395 (*Doré*), the Supreme Court of Canada established a framework for the review of the exercise of discretionary powers that impinge upon Charter rights or values. This framework was summarized in a

c. Payne, [1978] 1 R.C.S. 458. De même, un décideur ne doit pas faire abstraction de critères pertinents : *S.C.F.P. c. Ontario (Ministre du Travail)*, 2003 CSC 29, [2003] 1 R.C.S. 539, aux paragraphes 172 à 176. Ce qui est pertinent, ou non pertinent, est défini en fonction de l’objectif de la loi.

[35] Dans l’arrêt *Chamberlain c. Surrey School District No. 36*, 2002 CSC 86, [2002] 4 R.C.S. 710, la Cour suprême du Canada a déclaré que certains énoncés de principe des lois scolaires de la Colombie-Britannique empêchaient une commission scolaire de prendre des décisions fondées sur certains motifs. Bien que les juges majoritaires n’aient pas invoqué le concept d’objectif de la loi, il ne fait aucun doute qu’ils ont jugé que la décision de la commission scolaire de refuser d’approuver du matériel scolaire qui présentait des familles homoparentales allait à l’encontre de l’objectif déclaré de la loi, qui était d’avoir un système scolaire « strictement laïque ». Cette décision « était déraisonnable dans le contexte du système d’enseignement prescrit par le législateur » (au paragraphe 59). Dans son opinion concordante, le juge LeBel a indiqué que les énoncés des objets de la loi limitaient les pouvoirs discrétionnaires de la commission scolaire (aux paragraphes 207 et 215).

[36] Ce principe du droit administratif a été judicieusement résumé par la juge Wilson dans le *Renvoi relatif au projet de Loi 30, An Act to Amend the Education Act (Ont.)*, [1987] 1 R.C.S. 1148, à la page 1191 :

Toutefois, il est bien établi de nos jours qu’un pouvoir légal de réglementation n’est pas illimité. Il est limité par les politiques et les objectifs inhérents à la loi habilitante. [...] Il ne saurait être utilisé pour contrecarrer l’économie même de la loi qui le confère.

2) Compatibilité avec la Charte

[37] Comme la Constitution est la loi suprême du pays, les pouvoirs discrétionnaires doivent être exercés d’une manière qui est compatible avec la Constitution, y compris la Charte. Dans l’arrêt *Doré c. Barreau du Québec*, 2012 CSC 12, [2012] 1 R.C.S. 395 (*Doré*), la Cour suprême du Canada a défini un cadre pour examiner l’exercice de pouvoirs discrétionnaires qui empiètent sur des droits ou des valeurs protégés par la Charte.

later decision, *Loyola High School v. Quebec (Attorney General)*, 2015 SCC 12, [2015] 1 S.C.R. 613, at paragraph 4:

Under *Doré*, where a discretionary administrative decision engages the protections enumerated in the *Charter* — both the *Charter's* guarantees and the foundational values they reflect — the discretionary decision-maker is required to proportionately balance the *Charter* protections to ensure that they are limited no more than is necessary given the applicable statutory objectives that she or he is obliged to pursue.

(3) No “Fettering” of Discretion

[38] It is generally accepted that decision makers may issue guidelines indicating the factors they will take into consideration when exercising their discretionary powers. However, those guidelines do not become law themselves. Decision makers must still examine all relevant factors, whether mentioned in their guidelines or not. If they treat their guidelines as binding, they are “fettering” their discretion and their decisions may become unreasonable (see, for example, *Maple Lodge Farms v. Government of Canada*, [1982] 2 S.C.R. 2, at pages 5–6; *Kanthasamy v. Canada (Citizenship and Immigration)*, 2015 SCC 61, [2015] 3 S.C.R. 909, at paragraph 32; *Delta Air Lines*, at paragraph 18; *Stemijon Investments Ltd. v. Canada (Attorney General)*, 2011 FCA 299, 341 D.L.R. (4th) 710).

B. Purposes of Vanessa’s Law

[39] The first two principles described above require me to ascertain the purpose of Vanessa’s Law and, in particular, of subsection 21.1(3).

[40] In *R. v. Moriarity*, 2015 SCC 55, [2015] 3 S.C.R. 485, and *R. v. Safarzadeh-Markhali*, 2016 SCC 14, [2016] 1 S.C.R. 180 (*Safarzadeh-Markhali*), the Supreme Court of Canada outlined a method for determining the purpose of a statute. While that method was developed in the context of a constitutional challenge to the statute

Ce cadre a été résumé comme suit dans une décision ultérieure, l’arrêt *École secondaire Loyola c. Québec (Procureur général)*, 2015 CSC 12, [2015] 1 R.C.S. 613, au paragraphe 4 :

Suivant *Doré*, lorsqu’une décision fait intervenir les protections énumérées dans la *Charte* — soit tant les droits qui y sont énoncés que les valeurs dont ils sont le reflet —, le ou la ministre doit veiller à ce que ces protections ne soient pas restreintes plus qu’il n’est nécessaire compte tenu des objectifs applicables visés par la loi qu’il ou elle a l’obligation de chercher à atteindre.

3) Absence d’« entrave » à l’exercice du pouvoir discrétionnaire

[38] Il est généralement admis que les décideurs peuvent établir des lignes directrices énonçant les critères dont ils se proposent de tenir compte dans l’exercice de leurs pouvoirs discrétionnaires. Cependant, ces lignes directrices n’acquièrent pas force de loi. Les décideurs doivent examiner tous les critères pertinents, qu’ils soient ou non mentionnés dans leurs lignes directrices. S’ils considèrent que leurs lignes directrices ont force de loi, ils « entravent » alors l’exercice de leur pouvoir discrétionnaire, et leurs décisions peuvent devenir déraisonnables (voir, par exemple, les arrêts *Maple Lodge Farms c. Gouvernement du Canada*, [1982] 2 R.C.S. 2, aux pages 5 et 6; *Kanthasamy c. Canada (Citoyenneté et Immigration)*, 2015 CSC 61, [2015] 3 R.C.S. 909, au paragraphe 32; *Delta Air Lines*, au paragraphe 18; *Stemijon Investments Ltd. c. Canada (Procureur général)*, 2011 CAF 299).

B. Objectifs de la Loi de Vanessa

[39] Les deux premiers principes précités m’obligent à établir l’objectif de la Loi de Vanessa et, plus particulièrement, celui du paragraphe 21.1(3).

[40] Dans les arrêts *R. c. Moriarity*, 2015 CSC 55, [2015] 3 R.C.S. 485 et *R. c. Safarzadeh-Markhali*, 2016 CSC 14, [2016] 1 R.C.S. 180 (*Safarzadeh-Markhali*), la Cour suprême du Canada a défini une méthode pour déterminer l’objectif d’une loi. Bien que cette méthode ait été élaborée dans le cadre d’une contestation constitutionnelle

in question, it is equally applicable in this case. Purpose must not be confused with the means employed by the statute. It must be articulated at an appropriate degree of generality, which is neither a general social value nor a mere rephrasing of the provision. It must focus on the provision that is at issue. To ascertain statutory purpose, “courts look to (1) statements of purpose in the legislation, if any; (2) the text, context, and scheme of the legislation; and (3) extrinsic evidence such as legislative history and evolution” (*Safarzadeh-Markhali*, at paragraph 31).

[41] The parties have put forward different characterizations of the purpose of Vanessa’s Law. Dr. Doshi says that it is to improve transparency. The Attorney General says that Vanessa’s Law cannot be considered in isolation from the *Food and Drugs Act* that it amends. She then characterizes the purpose of that Act as the promotion of public health through the reconciliation and balancing of several competing objectives, in particular the need to foster the development of new drugs and the need to ensure greater public scrutiny of the practices of pharmaceutical companies. In my view, both characterizations are unhelpful. Dr. Doshi’s characterization is too broad, while the Attorney General’s is too vague.

[42] Indeed, as Professor Ruth Sullivan notes, “[t]he legislature never pursues a goal single-mindedly, without qualification, and at all costs” (*Statutory Interpretation*, 3rd ed. (Toronto: Irwin Law, 2016), at page 186). Thus, a purpose cannot be entirely divorced from the actual means that are deployed to pursue it. Indeed, the fact that the legislature goes only so far in the pursuit of a purpose is often due to the presence of competing values or needs that must be balanced with the legislation’s purpose. But this does not mean that the balancing becomes the purpose itself. Nevertheless, those competing values or needs are helpful in contextualizing the statutory purpose.

[43] With this in mind, I propose to describe the purpose of Vanessa’s Law by analyzing the factors identified by the Supreme Court in *Safarzadeh-Markhali*.

de la loi en cause, elle s’applique également en l’espèce. Il ne faut pas confondre l’objectif de la loi et les moyens retenus par la loi pour l’atteindre. L’objectif doit être formulé en respectant un degré approprié de généralité et il ne doit pas consister en l’énoncé d’une valeur sociale générale ni en une simple reformulation de la disposition. Il doit porter sur la disposition en cause. Lorsqu’il s’agit de déterminer l’objectif de la loi, « le tribunal considère (1) son énoncé dans le texte de loi, s’il en est, (2) le texte, le contexte et l’économie de la loi et (3) des éléments de preuve extrinsèques tels que l’historique de la loi et son évolution » (*Safarzadeh-Markhali*, au paragraphe 31).

[41] Les parties ont proposé différentes caractérisations de l’objectif de la Loi de Vanessa. Selon le D^r Doshi, son objectif est d’améliorer la transparence. Le procureur général fait valoir pour sa part que la Loi de Vanessa ne peut être analysée indépendamment de la *Loi sur les aliments et drogues* qu’elle modifie. Le procureur général ajoute que cette loi vise à promouvoir la santé publique, en conciliant plusieurs objectifs divergents, notamment la nécessité de favoriser le développement de nouveaux médicaments et celle de permettre au public de mieux examiner les pratiques des sociétés pharmaceutiques. À mon avis, aucune de ces caractérisations n’est utile. La caractérisation proposée par le D^r Doshi est trop vaste et celle du procureur général est trop vague.

[42] En effet, comme le fait remarquer la professeure Ruth Sullivan, [TRADUCTION] « [l]e législateur ne poursuit jamais un objectif résolument, sans réserve et à tout prix » (*Statutory Interpretation*, 3^e éd. (Toronto : Irwin Law, 2016), à la page 186). Par conséquent, on ne peut dissocier totalement un objectif des moyens concrets utilisés pour l’atteindre. En effet, c’est souvent la nécessité d’atteindre un équilibre avec certaines valeurs ou besoins contradictoires qui incite le législateur à ne pas employer tous les moyens imaginables dans la poursuite d’un objectif. Cela ne signifie pas que cette mise en équilibre devient elle-même l’objectif. Ces valeurs ou besoins contradictoires sont néanmoins utiles pour mettre en contexte l’objectif de la loi.

[43] En gardant cela à l’esprit, je propose de définir l’objectif de la Loi de Vanessa en analysant les critères définis par la Cour suprême du Canada dans l’arrêt *Safarzadeh-Markhali*.

(1) Statements of Purpose

[44] The *Food and Drugs Act* does not contain a preamble or a purpose section. Vanessa’s Law, in contrast, includes a preamble, which reads as follows:

Preamble

Whereas the safety of drugs and medical devices is a key concern for Canadians;

And whereas new measures are required to further protect Canadians from the risks related to drugs and medical devices, other than natural health products;

[45] This preamble suggests, with little specificity, that Vanessa’s Law is intended to afford greater protection against “risks related to drugs”. The implication is that it provides for stricter regulation of the pharmaceutical industry. There is nothing in this preamble that supports the Attorney General’s assertion that the purpose of Vanessa’s Law can be described as the balancing of competing objectives. Nor can it be said that the measure was adopted with the purpose of fostering the development of new drugs.

[46] This conclusion is reinforced by Vanessa’s Law “alternative title”, set forth in section 1: the *Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa’s Law)*. The “mischief” towards which Vanessa’s Law is geared is clearly identified — unsafe drugs.

[47] A “summary” is also provided when bills are tabled in Parliament. This summary does not form part of the Act. However, it is akin to marginal notes, which may be given some weight in the interpretive process, according to all the circumstances: Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6th ed. (Toronto: LexisNexis Canada, 2014), at pages 439–440. It reads as follows:

1) Énoncé des objectifs

[44] La *Loi sur les aliments et drogues* ne comporte pas de préambule ni de section exposant son objet. En revanche, la Loi de Vanessa comprend un préambule qui est rédigé ainsi :

Préambule

Attendu :

que l’innocuité des drogues et des instruments médicaux est une préoccupation fondamentale des Canadiens;

que de nouvelles mesures s’imposent pour protéger davantage les Canadiens contre les risques liés aux drogues et aux instruments médicaux, à l’exclusion des produits de santé naturels,

[45] Ce préambule suggère, de manière assez générale, que la Loi de Vanessa vise à offrir une plus grande protection contre les « risques liés aux drogues ». Cela tend à démontrer qu’elle prévoit une réglementation plus sévère de l’industrie pharmaceutique. Rien dans le préambule n’appuie l’allégation du procureur général selon lequel l’objectif de la Loi de Vanessa est de parvenir à concilier des objectifs divergents. On ne peut pas y voir non plus une mesure visant à favoriser le développement de nouveaux médicaments.

[46] Une telle conclusion est renforcée par le « titre subsidiaire » de la Loi de Vanessa énoncé à l’article 1 : *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)*. Le « méfait » ou la situation que la Loi de Vanessa visait à réformer est clairement énoncé : les drogues dangereuses ou les médicaments dangereux.

[47] Les projets de loi présentés au Parlement sont également accompagnés d’un « sommaire ». Ce sommaire ne fait pas partie de la Loi. Il s’apparente toutefois à des notes marginales, auxquelles on peut accorder un certain poids dans le processus d’interprétation, en tenant compte de toutes les circonstances : Ruth Sullivan, *Sullivan on the Construction of Statutes*, 6^e éd. (Toronto : LexisNexis Canada, 2014), aux pages 439 et 440. Le sommaire est rédigé comme suit :

This enactment amends the *Food and Drugs Act* regarding therapeutic products in order to improve safety by introducing measures to, among other things,

(a) strengthen safety oversight of therapeutic products throughout their life cycle;

(b) improve reporting by certain health care institutions of serious adverse drug reactions and medical device incidents that involve therapeutic products; and

(c) promote greater confidence in the oversight of therapeutic products by increasing transparency.

Le texte modifie la *Loi sur les aliments et drogues* relativement aux produits thérapeutiques afin d'améliorer la sécurité en introduisant des mesures pour notamment :

a) renforcer la surveillance de l'innocuité de tels produits au cours de leur cycle de vie;

b) améliorer la déclaration, par certains établissements de soins de santé, des réactions indésirables graves aux drogues et des incidents liés à des instruments médicaux et mettant en cause de tels produits;

c) favoriser une confiance accrue dans la surveillance des produits thérapeutiques en augmentant la transparence.

[48] It should be noted that the third paragraph was added after the Bill was amended in Committee. It thus reflects the purpose of the amendments made in Committee, in particular subsections 21.1(3) and 30(1.2). This summary thus confirms that the general goal of the Bill is to “improve safety”. It provides some precision as to the means through which this will be achieved. It confirms that “transparency” was a goal pursued by Parliament. But transparency of what, and to what extent? That remains to be seen.

(2) Text, Context and Scheme of Legislation

[49] There is no doubt that Vanessa’s Law is aimed at improving the safety of drugs. It does not do so, however, in an all-encompassing manner, but rather through a set of targeted measures. For example, it empowers Health Canada to recall certain drugs or to mandate further testing of drugs, but it does not deal with the process Health Canada is using when approving new drugs.

[50] Closer attention to the provisions at issue and to their relationship with other components of the normative environment provides some insight as to their purpose.

[51] What is striking about the “transparency amendments” adopted in committee, and that became subsections 21.1(3) and 30(1.2), is that they resort to a two-track approach. Section 21.1(3) empowers Health Canada to

[48] Il convient de préciser que le troisième alinéa a été ajouté après que le projet de loi a été modifié en comité. Il reflète donc l’objectif des modifications apportées en comité, notamment les paragraphes 21.1(3) et 30(1.2). Le sommaire confirme que l’objectif général du projet de loi est « d’améliorer la sécurité ». Il précise quelque peu la manière dont cet objectif sera atteint. Il confirme par ailleurs que la « transparence » est l’un des objectifs du législateur. Cependant, de quel type et de quel degré de transparence s’agit-il? Cela reste à voir.

2) Texte, contexte et économie de la loi

[49] Il ne fait aucun doute que la Loi de Vanessa vise à améliorer l’innocuité des médicaments. Cependant, elle ne propose pas une approche exhaustive à cette fin, mais plutôt une série de mesures ciblées. Par exemple, elle habilite Santé Canada à ordonner le rappel de certains produits pharmaceutiques ou à les soumettre à des tests supplémentaires, mais ne porte pas sur le processus utilisé par Santé Canada pour l’approbation de nouveaux médicaments.

[50] Un examen plus approfondi des dispositions en cause et de leur lien avec d’autres éléments de l’environnement normatif jette une certaine lumière sur leur objectif.

[51] Une caractéristique notable des « modifications relatives à la transparence », qui ont été adoptées en comité et qui sont devenues les paragraphes 21.1(3) et 30(1.2), est qu’elles reposent sur une approche à deux volets.

disclose “confidential business information”. On the other hand, subsection 30(1.2) empowers the government to define what is, what is not and what ceases to be “confidential business information”, and to make public what is not or no longer confidential. Thus, the structure of Vanessa’s Law suggests that Parliament intended some information to become public and some other information to remain confidential, and empowered the government to draw the line between the two categories.

[52] This two-track approach to transparency parallels the provisions of Article 1711 of NAFTA and Article 39 of TRIPS, to which I have alluded earlier and which may now be examined more closely. These provisions deal separately with what they call “trade secrets” and what could be called regulatory data. Let me illustrate this with NAFTA first. The first paragraph of Article 1711 is worded as follows:

1. Each Party shall provide the legal means for any person to prevent trade secrets from being disclosed to, acquired by, or used by others without the consent of the person lawfully in control of the information in a manner contrary to honest commercial practices, in so far as:

(a) the information is secret in the sense that it is not, as a body or in the precise configuration and assembly of its components, generally known among or readily accessible to persons that normally deal with the kind of information in question;

(b) the information has actual or potential commercial value because it is secret; and

(c) the person lawfully in control of the information has taken reasonable steps under the circumstances to keep it secret.

[53] It will be appreciated that the definition of trade secret in NAFTA closely parallels the definition of confidential information in Vanessa’s Law.

D’une part, le paragraphe 21.1(3) autorise Santé Canada à communiquer des « renseignements commerciaux confidentiels ». D’autre part, le paragraphe 30(1.2) habilite le gouvernement à définir ce qui constitue, ne constitue pas ou ne constitue plus des « renseignements commerciaux confidentiels », ainsi qu’à rendre publics les renseignements qui ne sont pas, ou ne sont plus, confidentiels. La structure de la Loi de Vanessa tend à démontrer que l’intention du législateur est de rendre publics certains renseignements, mais de veiller à ce que d’autres restent confidentiels, et d’habiliter le gouvernement à établir la distinction entre ces deux catégories.

[52] Cette approche à deux volets en matière de transparence rappelle les dispositions de l’article 1711 de l’ALENA et de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC, que j’ai mentionnés précédemment et dont je ferai maintenant une analyse plus approfondie. Ces dispositions traitent séparément de ce qui y est défini comme des « secrets commerciaux » et de ce que l’on pourrait appeler les données réglementaires. J’illustrerai ce fait en commençant par l’ALENA. Le premier paragraphe de l’article 1711 est rédigé ainsi :

1. Chacune des Parties assurera à toute personne les moyens juridiques d’empêcher que des secrets commerciaux ne soient divulgués à des tiers, acquis ou utilisés par eux, sans le consentement de la personne licitement en possession de ces renseignements et d’une manière contraire aux pratiques commerciales honnêtes, dans la mesure où :

a) les renseignements sont 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) les renseignements ont une valeur commerciale, réelle ou potentielle, du fait qu’ils sont secrets; et

c) la personne licitement en possession de ces renseignements a pris des dispositions raisonnables, compte tenu des circonstances, en vue de les garder secrets.

[53] On remarquera que la définition de « secrets commerciaux » selon l’ALENA s’apparente de près à celle des renseignements confidentiels que l’on retrouve dans la Loi de Vanessa.

[54] However, Article 1711 deals separately with regulatory data, which apparently includes clinical trial reports. The fifth and sixth paragraphs of that provision read as follows:

5. If a Party requires, as a condition for approving the marketing of pharmaceutical or agricultural chemical products that utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data necessary to determine whether the use of such products is safe and effective, the Party shall protect against disclosure of the data of persons making such submissions, where the origination of such data involves considerable effort, except where the disclosure is necessary to protect the public or unless steps are taken to ensure that the data is protected against unfair commercial use.

6. Each Party shall provide that for data subject to paragraph 5 that are submitted to the Party after the date of entry into force of this Agreement, no person other than the person that submitted them may, without the latter's permission, rely on such data in support of an application for product approval during a reasonable period of time after their submission. For this purpose, a reasonable period shall normally mean not less than five years from the date on which the Party granted approval to the person that produced the data for approval to market its product, taking account of the nature of the data and the person's efforts and expenditures in producing them. Subject to this provision, there shall be no limitation on any Party to implement abbreviated approval procedures for such products on the basis of bioequivalence and bioavailability studies.

[55] The "data" referred to in those two paragraphs is distinguished from the "trade secrets" that are the subject of paragraphs 1 to 4. The protection afforded to that "data" is much more circumscribed. "Trade secrets" are protected from disclosure. Disclosure of "data" is authorized, however, either where it is necessary to protect the public or where adequate protection against unfair commercial use has been provided. That protection is described in paragraph 6, in terms of a prohibition from use by a competitor for a limited period of time.

[54] L'article 1711 traite toutefois séparément des données réglementaires qui incluent apparemment les rapports d'essais cliniques. Les cinquième et sixième paragraphes de cette disposition sont rédigés comme suit :

5. 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.

6. Chacune des Parties prévoira, en ce qui concerne les données visées au paragraphe 5 qui lui sont communiquées après la date d'entrée en vigueur du présent accord, que seule la personne qui les a communiquées peut, sans autorisation de cette dernière à autrui, utiliser ces données à l'appui d'une demande d'approbation de produit au cours d'une période de temps raisonnable suivant la date de leur communication. On entend généralement par période de temps raisonnable, une période d'au moins cinq années à compter de la date à laquelle la Partie en cause a donné son autorisation à la personne ayant produit les données destinées à faire approuver la commercialisation de son produit, compte tenu de la nature des données, ainsi que des efforts et des frais consentis par cette personne pour les produire. Sous réserve de cette disposition, rien n'empêchera une Partie d'adopter à l'égard de ces produits des procédures d'homologation abrégées fondées sur des études de bioéquivalence et de biodisponibilité.

[55] Les « données » auxquelles il est fait référence dans ces deux paragraphes diffèrent des « secrets commerciaux » visés aux paragraphes 1 à 4. La protection conférée à ces « données » est beaucoup plus circonscrite. Les « secrets commerciaux », eux, sont protégés contre toute divulgation. La divulgation de « données » est autorisée, si la divulgation est nécessaire pour protéger le public ou si des mesures adéquates ont été prises pour s'assurer que les données seront protégées contre toute exploitation déloyale dans le commerce. Cette protection est définie au paragraphe 6, sous forme d'une interdiction pour tout concurrent d'utiliser ces données durant une période limitée de temps.

[56] This two-track protection is also the mechanism found in Article 39 of TRIPS, which distinguishes between “undisclosed information” (defined in terms very similar to NAFTA) and “data submitted to governments.” Paragraph 3 of Article 39 sets forth the protection afforded to the latter:

3. Members, when requiring, as a condition of approving the marketing of pharmaceutical or of agricultural chemical products which utilize new chemical entities, the submission of undisclosed test or other data, the origination of which involves a considerable effort, shall protect such data against unfair commercial use. In addition, Members shall protect such data against disclosure, except where necessary to protect the public, or unless steps are taken to ensure that the data are protected against unfair commercial use.

[57] There is no equivalent to paragraph 6 of Article 1711 of NAFTA. Given the striking similarities between the two provisions, however, one could argue that parties to TRIPS understood “protected against unfair commercial use” in a manner similar to what is found in NAFTA.

[58] It can be inferred from the comparison between Vanessa’s Law and the provisions setting out Canada’s international obligations that Parliament intended to afford greater protection to what can properly be called “trade secrets” or, to use the language of Vanessa’s Law, “confidential business information”, in contrast to “data submitted to governments”, which would include clinical trial reports.

[59] Indeed, the provisions of Vanessa’s Law appear to be closely tailored to comply with Canada’s obligations under TRIPS and NAFTA and to provide the maximum degree of transparency compatible with those obligations.

[56] Cette protection à deux volets est également le mécanisme proposé à l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC, qui établit une distinction entre les « renseignements non divulgués » (définis en des termes très semblables au libellé de l’ALENA) et les « données communiquées aux pouvoirs publics ». Le paragraphe 3 de l’article 39 énonce la protection prévue dans ce dernier cas :

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.

[57] On n’y trouve pas d’équivalent au paragraphe 6 de l’article 1711 de l’ALENA. Cependant, compte tenu des grandes similarités entre les deux dispositions, on pourrait prétendre que les signataires de l’Accord sur les ADPIC concevaient la protection « contre une exploitation déloyale dans le commerce » de manière comparable à ce que prévoit l’ALENA.

[58] La comparaison de la Loi de Vanessa aux dispositions énonçant les obligations internationales du Canada permet de déduire que l’intention du législateur était de mieux protéger ce que l’on peut qualifier à juste titre de « secrets commerciaux » ou, pour utiliser la terminologie de la Loi de Vanessa, de « renseignements commerciaux confidentiels », plutôt que les « données communiquées aux pouvoirs publics » qui incluraient les rapports d’essais cliniques.

[59] De fait, les dispositions de la Loi de Vanessa semblent s’inspirer étroitement de ces obligations, afin de permettre au Canada de se conformer à ses obligations aux termes de l’ALENA et de l’Accord sur les ADPIC et d’offrir un degré maximal de transparence qui soit compatible avec ces obligations.

[60] To understand how Parliament achieved that objective, it is useful to recall that Health Canada’s traditional position was that all information submitted by pharmaceutical companies, including clinical trial reports, is “confidential business information” that cannot be disclosed. As that stance came under increasing criticism, Parliament decided that a narrower definition of “confidential business information” would be appropriate, provided that it was not narrower than the definitions in NAFTA and TRIPS. Instead of enacting such a definition itself, Parliament delegated this task to the government. Thus, subsection 30(1.2) of Vanessa’s Law empowers the government to make regulations defining confidential business information. The obvious assumption is that information that is dealt with in paragraphs 5 and 6 of Article 1711 of NAFTA or in paragraph 3 of Article 39 of TRIPS would no longer be considered as such and could be disclosed to the public. This is so because a prohibition against the use of such information by generic drug makers is already in place—this is the Data Protection Regulation, adopted in 2006, as mentioned above. In contrast, information that comes more directly within the definition of “trade secret” would be subject to a more stringent regime, designed to ensure that it cannot be used by others. This is where subsection 21.1(3) comes in. It provides for the disclosure of confidential business information to specific categories of persons for specific purposes. Likewise, subsection 21.1(2) authorizes disclosure “if the Minister believes that the product may present a serious risk of injury to human health.” Arguably, the test for disclosure in those two cases ensures compatibility with NAFTA and TRIPS.

(3) Legislative History

[61] The purpose of Vanessa’s Law may also be inferred from its legislative history, which includes the debates in Parliament and the sequence in which its

[60] Pour comprendre comment le législateur a atteint cet objectif, il est utile de rappeler que la position traditionnelle de Santé Canada était que tous les renseignements fournis par les sociétés pharmaceutiques, y compris les rapports d’essais cliniques, sont des « renseignements commerciaux confidentiels » qui ne peuvent être divulgués. Comme cette position suscitait de plus en plus de critiques, le législateur a estimé qu’il conviendrait de restreindre la définition de « renseignements commerciaux confidentiels », à condition qu’elle ne soit pas plus restreinte que celles prévues dans l’ALENA et l’Accord sur les ADPIC. Plutôt que de promulguer lui-même une définition, le législateur a délégué cette tâche au gouvernement. Ainsi, le paragraphe 30(1.2) de la Loi de Vanessa habilite le gouvernement à promulguer un règlement définissant en quoi consistent les renseignements commerciaux confidentiels. La prémisse évidente est que les renseignements visés par les paragraphes 5 et 6 de l’article 1711 de l’ALENA ou par le paragraphe 3 de l’article 39 de l’Accord sur les ADPIC ne seraient plus considérés comme des renseignements commerciaux confidentiels et pourraient être communiqués au public. Il en est ainsi parce que l’utilisation de ces renseignements par les fabricants de médicaments génériques est déjà interdite en application du règlement sur la protection des données qui a été adopté en 2006, dont j’ai fait état plus haut. Les renseignements correspondant plus directement à la définition de « secrets commerciaux » seraient quant à eux assujettis à un régime plus rigoureux, visant à en empêcher l’utilisation par autrui. Voilà où le paragraphe 21.1(3) entre en jeu. Cette disposition autorise la communication de renseignements commerciaux confidentiels à certaines catégories de personnes, à des fins précises. De même, le paragraphe 21.1(2) autorise la communication si, « de l’avis du ministre, [un produit thérapeutique] peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine ». On pourrait dire que le critère à remplir pour autoriser la communication de renseignements dans ces deux cas assure une compatibilité avec l’ALENA et l’Accord sur les ADPIC.

3) Historique législatif

[61] On peut également déduire l’objectif de la Loi de Vanessa de l’historique de ce texte législatif, notamment des débats parlementaires ainsi que de l’ordre dans

various components were proposed. Legislative debates have typically been given limited weight in the interpretation of statutes. Nevertheless, legislative debates may be especially useful to shed light on a statute's purpose, as speeches in Parliament are more likely to describe a bill's broad purposes rather than its precise workings.

[62] Parliamentary debates may also reveal that a statute is the product of a compromise between the positions advocated by various stakeholders. When that is so, the statute should not be interpreted in a way that detracts from the compromise or that deprives a stakeholder group from gains it made during the Parliamentary process. Those stakeholders often appear before Parliamentary committees. In their speeches, politicians may also describe how a statute was designed to give effect to the demands of certain stakeholders.

[63] When Bill C-17 was introduced in the House of Commons on December 6, 2013, it did not contain provisions concerning clinical trial transparency. Upon second reading of the Bill in the House of Commons, Mr. Young, who delivered the first speech in favour of the Bill, indicated that the government would be open to amendments that would strengthen the protections offered by the Bill. Members from the Opposition parties expressed their general support for the Bill, but mentioned that the lack of any provisions mandating clinical trial transparency was a shortcoming that needed to be addressed.

[64] Bill C-17 was then sent to committee, where clinical trial transparency was a frequent theme. A number of university professors suggested that the Bill be amended to include provisions mandating greater clinical trial transparency. How this was to be accomplished, however, was not clearly set out. For example, on June 10, 2014, Professor Matthew Herder of Dalhousie University suggested that the precise means to achieve transparency should be left to the discretion of government [Standing Committee on Health, *Evidence*, at page 5]:

lequel ses diverses composantes ont été proposées. En général, les débats législatifs ne pèsent pas lourd dans l'interprétation des lois. Ils peuvent toutefois être particulièrement utiles pour jeter un éclairage sur l'objectif d'une loi, puisque les débats parlementaires sont plus susceptibles de porter sur les objectifs généraux d'un projet de loi que sur son libellé précis.

[62] Les débats parlementaires peuvent aussi révéler qu'une loi est le résultat d'un compromis entre les positions défendues par divers intervenants. Le cas échéant, la loi ne doit pas être interprétée d'une manière qui s'écarte du compromis ou qui prive des parties intéressées des gains réalisés durant le processus parlementaire. Ces parties intéressées comparaissent souvent devant des comités parlementaires. Durant leurs allocutions, les politiciens peuvent décrire comment une loi a été conçue pour satisfaire aux exigences de certaines parties intéressées.

[63] Lorsque le projet de loi C-17 a été présenté à la Chambre des communes, le 6 décembre 2013, il ne comportait aucune disposition relativement à la transparence des essais cliniques. Lors de la deuxième lecture du projet de loi à la Chambre des communes, M. Young, qui a prononcé la première allocution en faveur du projet de loi, a indiqué que le gouvernement serait ouvert à des modifications qui auraient pour effet de renforcer les protections offertes par le projet de loi. Les députés des partis de l'opposition se sont dits généralement en faveur du projet de loi, mais ont souligné que l'absence de dispositions exigeant la transparence des essais cliniques était une lacune à corriger.

[64] Le projet de loi C-17 a ensuite été étudié en comité, où la question de la transparence des essais cliniques a été soulevée à maintes reprises. Plusieurs professeurs d'université ont proposé que le projet de loi soit modifié afin d'y inclure des dispositions exigeant une plus grande transparence des essais cliniques. Peu de précisions, toutefois, ont été offertes sur les moyens d'y parvenir. À titre d'exemple, le 10 juin 2014, le professeur Matthew Herder de l'Université Dalhousie a proposé qu'il soit laissé à la discrétion du gouvernement de déterminer le moyen précis d'assurer la transparence [Comité permanent de la santé, *Témoignages*, à la page 5] :

Second, empower the Minister of Health to disclose clinical study reports. Access to clinical study reports and the data they contain can be critical to understanding the quality of the evidence behind a given drug.

...

The optimal procedures for sharing clinical study reports are the subject of live debate. For that reason, defining the procedures by which clinical study reports should be made available by way of regulations is appropriate. But vesting the minister with the authority to make them available is critical.

[65] He then summarized his recommendations in a way that includes both mandatory and discretionary provisions [*Evidence*, at page 6]:

Second, all clinical trials and other investigational studies involving a therapeutic product shall report the results thereof on a publicly accessible, searchable database within one year of the completion of the trial or study, in accordance with the regulations....

Third, the minister may publicly disclose clinical study reports in accordance with the regulations.

[66] On his part, Professor Joel Lexchin of York University explained his recommendations as follows [*Evidence*, at page 9]:

... First of all, I would say that the clinical study reports would have to be made available. These are comprehensive documents. Sometimes they run into thousands of pages. Not everybody's going to read them, but people who do things like develop guidelines for practitioners, who do systematic reviews, will definitely read these and analyze them.

The other feature we need to make sure comes out, and this is not something that's particularly radical—GlaxoSmithKline has already made a commitment to do this—is that the full reports of all of the trials that have been undertaken will be released to qualified researchers. People will make applications to GlaxoSmithKline. The company is going to set up an independent committee to evaluate those requests to make sure they are legitimate, and if they are legitimate then GlaxoSmithKline will release all of the information. That's the raw data they collected in the conduct of the trials for their drugs.

Deuxièmement, il faudrait autoriser la ministre de la Santé à divulguer les rapports d'études cliniques. Il peut être essentiel d'avoir accès à ces rapports et aux données qu'ils renferment pour comprendre la qualité des preuves à l'appui d'un médicament donné.

[...]

Un débat fait rage actuellement concernant les meilleurs moyens de communiquer les rapports d'études cliniques. Pour cette raison, il serait approprié de définir ces méthodes par règlement. Quoi qu'il en soit, il est crucial d'investir la ministre du pouvoir de les publier.

[65] Il a ensuite résumé ses recommandations, en incluant à la fois des dispositions impératives et discrétionnaires [*Témoignages*, à la page 6] :

Deuxièmement, tous les résultats des essais cliniques et d'autres études expérimentales sur un produit thérapeutique doivent être consignés sur une base de données interrogeable et accessible au public dans l'année suivant la fin de l'essai ou de l'étude, conformément à la réglementation [...]

Troisièmement, la ministre doit divulguer publiquement les rapports d'études cliniques conformément à la réglementation.

[66] Pour sa part, le professeur Joel Lexchin, de l'Université York, a expliqué ses recommandations comme suit [*Témoignages*, à la page 9] :

[...] Tout d'abord, je dirais que les rapports d'études cliniques devraient être rendus publics. Il s'agit de documents exhaustifs. Ils comptent parfois des milliers de pages. Ils ne seront pas lus par tout le monde, mais les personnes qui élaborent les lignes directrices à l'intention des praticiens, celles qui procèdent à des examens systématiques, les liront et les analyseront.

Ce qu'il faut faire aussi, et ce n'est pas une mesure particulièrement radicale — GlaxoSmithKline s'y est déjà engagée —, c'est de rendre disponibles les rapports complets sur les essais réalisés, pour les chercheurs qualifiés. Ces chercheurs présenteront une demande à GlaxoSmithKline. L'entreprise mettra sur pied un comité indépendant chargé d'évaluer la légitimité des demandes et publiera tous les renseignements. Il s'agit des données brutes qui sont recueillies pour réaliser les essais sur les médicaments.

I think we need two things. One is an unequivocal release of the clinical study reports without any formal requests. Secondly, the companies, on receipt of a valid request from researchers, will release all of the raw data for the clinical trials.

[67] After the hearing of witnesses was concluded, the committee studied a number of amendments to the Bill. The provisions that are now at issue were introduced by Mr. Young on behalf of the government. No detailed explanation of their functioning or intended purpose was provided. However, a number of amendments introduced by Opposition members that would have mandated in clear terms the publication of clinical trial results were defeated.

[68] The Bill was then adopted in its amended form by the House of Commons and sent to the Senate. Upon second reading in the Senate, Senator Judith Seidman described the amendments as follows [*Debates of the Senate*, 41st Parl., 2nd Sess., No. 76 (September 16, 2014), at page 2073]:

.... These amendments respond directly to feedback from medical and legal experts and greatly improve transparency measures to ensure that Canadian patients, clinicians and researchers, are able to access critical drug-safety information. These amendments require that both positive and negative decisions about drug authorizations be disclosed and explained on a public website; they define the scope of confidential business information, CBI, and allow the Minister of Health to disclose CBI about a product if the minister believes the product may pose a serious risk to Canadians; and they oblige the disclosure of clinical trial information on a public registry.

[69] It should be noted that at the committee hearings in the Senate, a representative of the pharmaceutical industry addressed the issue of confidentiality. On October 1, 2014 [*Proceedings of the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology*], Gerry Harrington, Director of Public Affairs of Consumer Health Products Canada, asserted [at page 20:11] that:

Je crois que nous avons besoin de deux choses : d'abord, la publication sans équivoque des rapports d'études cliniques sans une demande officielle; ensuite, la publication des données brutes des essais cliniques par les entreprises, à la suite d'une demande valide des chercheurs.

[67] Après l'audition des témoins, le comité a étudié un certain nombre de modifications au projet de loi. Les dispositions en cause en l'espèce ont été présentées par M. Young, au nom du gouvernement. Aucun détail n'a été fourni pour en expliquer l'application ou l'objectif visé. Cependant, un certain nombre de modifications présentées par des députés de l'opposition, qui auraient clairement rendu obligatoire la publication des résultats des essais cliniques, ont été rejetées.

[68] Le projet de loi ainsi modifié a été adopté par la Chambre des communes, puis a été soumis au Sénat. Lors de la deuxième lecture au Sénat, la sénatrice Judith Seidman a présenté les modifications ainsi [*Débats du Sénat*, 41^e lég., 2^e sess., n^o 76 (16 septembre 2014), à la page 2073] :

[...] Ces modifications tiennent directement compte d'observations transmises par des experts médicaux et juridiques et améliorent considérablement la transparence, de façon à permettre aux patients, aux cliniciens et aux chercheurs d'accéder à des renseignements essentiels sur l'innocuité des médicaments. Les modifications exigent que les décisions tant positives que négatives touchant l'autorisation des médicaments soient communiquées et expliquées sur un site web public. Elles définissent la portée des renseignements commerciaux confidentiels et permettent au ministre de la Santé de communiquer de tels renseignements relatifs à un produit, s'il croit que celui-ci pose un risque sérieux pour les Canadiens. Les modifications exigent en outre de présenter des renseignements sur les essais cliniques dans un registre public.

[69] Il convient de mentionner que, lors des audiences au Sénat, un représentant de l'industrie pharmaceutique a abordé la question de la confidentialité. Le 1^{er} octobre 2014, Gerry Harrington, directeur, Affaires publiques, Produits de santé consommateurs du Canada, a déclaré ce qui suit [à la page 20:11 des *Délibérations du Comité sénatorial permanent des Affaires sociales, des sciences et de la technologie*] :

... the provisions related to confidential business information raise a number of concerns and seem at odds with worthwhile initiatives on regulatory cooperation with our most important trading partner. Both the lowered threshold for the release of CBI and the lack of provisions holding recipients of CBI to respect that confidentiality are at odds with the practices of our major trading partners.

[70] These excerpts from Parliamentary debates show that Vanessa’s Law was amended to respond to criticism that it failed to provide for clinical trial transparency. Hence, one should assume that the purpose of the provisions inserted in the Bill at the committee stage was to improve clinical trial transparency. Senator Seidman said as much when introducing the Bill in the Senate.

[71] This is somewhat more precise than the characterization put forward by Dr. Doshi. It recognizes that the main focus of the transparency debate related to clinical trial reports and data and that it was understood that this information could no longer be hidden from public view. It also recognizes that Parliament adopted a careful approach to the issue. Parliament expressly refrained from enshrining in the legislation itself a rule mandating clinical trial transparency. Rather, it decided that its purpose would be better achieved by delegating to the government the power to delineate what categories of information would be made public (subsection 30(1.2)) and by authorizing Health Canada to disclose confidential information in specific circumstances (subsections 21.1(2) and (3)). This two-track approach seems to be in line with the suggestions of certain experts who testified in committee.

C. Analysis of Health Canada’s Decision

[72] This brings me to the crux of the matter. Is Health Canada’s decision to deny Dr. Doshi’s request reasonable? I find that it is not, but for reasons that are slightly different from those advanced by Dr. Doshi—or, to use the language of the criminal law, for reasons that are “lesser and included”.

[...] [L]es dispositions concernant les renseignements commerciaux confidentiels soulèvent différentes interrogations et semblent contredire d’importantes initiatives de coopération réglementaire avec notre plus important partenaire commercial. Tant les critères peu élevés pour la divulgation des renseignements commerciaux confidentiels que l’absence de dispositions obligeant les titulaires de ces renseignements à en respecter la confidentialité sont aux antipodes des pratiques de nos principaux partenaires commerciaux.

[70] Ces extraits des débats parlementaires montrent que la Loi de Vanessa a été modifiée afin de répondre aux critiques alléguant que cette loi n’assurait pas la transparence des essais cliniques. On doit donc présumer que les dispositions qui ont été ajoutées au projet de loi, durant son examen en comité, avaient pour but d’accroître la transparence des essais cliniques. C’est du moins ce que la sénatrice Seidman a déclaré en présentant le projet de loi au Sénat.

[71] Cette caractérisation est un peu plus précise que celle qui est proposée par le D^r Doshi. Elle reconnaît que le débat sur la transparence vise principalement les rapports et les données d’essais cliniques, et que ces renseignements ne devraient plus être cachés du public. Elle reconnaît également que le législateur a adopté une approche prudente sur cette question. Le législateur s’est expressément abstenu d’inclure dans la loi proprement dite une règle obligeant la transparence des essais cliniques. Il a plutôt jugé que son objectif serait mieux atteint en déléguant au gouvernement le pouvoir de définir les catégories de renseignements qui seraient rendus publics (paragraphe 30(1.2)) et en autorisant Santé Canada à communiquer des renseignements confidentiels dans des circonstances précises (paragraphe 21.1(2) et (3)). Cette approche à deux volets semble aller dans le sens des suggestions de certains experts qui ont témoigné devant le comité.

C. Analyse de la décision de Santé Canada

[72] Cela m’amène au cœur de la question. La décision de Santé Canada de rejeter la demande du D^r Doshi est-elle raisonnable? Je suis d’avis qu’elle ne l’est pas, mais pour des motifs qui diffèrent quelque peu de ceux invoqués par le D^r Doshi — ou, pour reprendre le vocabulaire du droit criminel, pour des motifs qui sont « moindres et inclus ».

[73] In his memorandum of argument, Dr. Doshi took the position that under subsection 21.1(3), Health Canada has simply no power to impose a confidentiality requirement. At the hearing, he argued that Health Canada's decision was based on an irrelevant consideration—Vanessa's Law, and the *Food and Drugs Act* in general, are not aimed at protecting the commercial interests of pharmaceutical companies, and Health Canada could not exercise its discretion under subsection 21.1(3) with that objective in mind.

[74] Either way, the gist of Dr. Doshi's argument is that Health Canada can never impose a confidentiality requirement when disclosing data under subsection 21.1(3). I disagree. Such a position overlooks the two-track approach espoused by Parliament. The scheme of the legislation is that certain categories of information, defined by the regulations, would be made public, but that other categories would still be described as "confidential business information". The definition of "confidential business information" closely parallels that of "trade secret", which suggests that Parliament considered that there could be a legitimate interest in keeping such information private. In other words, there will be situations where Health Canada may validly impose a confidentiality requirement with respect to specific categories of information, but that decision must be made on a case-by-case basis.

[75] Nevertheless, Health Canada's decision in this case is unreasonable, because it entirely disregards one of the main purposes of Vanessa's Law, namely to improve clinical trial transparency, it amounts to a fettering of discretion and it does not result in a proportionate balance between Dr. Doshi's freedom of expression and Health Canada's purposes.

(1) Purpose of Vanessa's Law

[76] In its letter of February 7, 2017 to Dr. Doshi, Health Canada explained its decision as follows:

[73] Dans son exposé des arguments, le D^r Doshi a fait valoir que le paragraphe 21.1(3) n'autorisait pas Santé Canada à imposer une exigence de confidentialité. Durant l'audience, il a allégué que la décision de Santé Canada était fondée sur une considération non pertinente — la Loi de Vanessa, et la *Loi sur les aliments et drogues* en général, ne vise pas à protéger les intérêts commerciaux des sociétés pharmaceutiques, et Santé Canada ne peut exercer le pouvoir discrétionnaire que lui confère le paragraphe 21.1(3) en cherchant à réaliser cet objectif.

[74] Quoiqu'il en soit, l'essentiel de l'argument du D^r Doshi est que Santé Canada ne peut jamais imposer d'exigence de confidentialité pour la communication de données en application du paragraphe 21.1(3). Je ne suis pas de cet avis. Une telle thèse fait en effet abstraction de l'approche à deux volets adoptée par le législateur. Selon l'économie de la loi, certaines catégories de renseignements, définies par réglementation, seraient rendues publiques, alors que d'autres catégories seraient toujours considérées comme des « renseignements commerciaux confidentiels ». La définition de « renseignements commerciaux confidentiels » s'apparente étroitement à celle de « secrets commerciaux », ce qui indique que le législateur a jugé qu'il pourrait y avoir un intérêt légitime à maintenir confidentiels ces renseignements. En d'autres mots, il y aura des situations où Santé Canada peut en toute légitimité imposer une exigence de confidentialité à l'égard de catégories précises de renseignements, mais cette décision doit être prise au cas par cas.

[75] La décision de Santé Canada en l'espèce est néanmoins déraisonnable, car elle fait totalement abstraction d'un des principaux objets de la Loi de Vanessa, à savoir l'amélioration de la transparence des essais cliniques, elle constitue une entrave à l'exercice du pouvoir discrétionnaire et elle n'assure pas un juste équilibre entre la liberté d'expression du D^r Doshi et les objectifs de Santé Canada.

1) Objectif de la Loi de Vanessa

[76] Dans sa lettre du 7 février 2017 adressée au D^r Doshi, Santé Canada a expliqué sa décision ainsi :

In reaching my decision, I considered the reasons you have presented in support of disclosing information identified in your request without a requirement to maintain confidentiality. You have emphasized the importance of unpublished regulatory data in enabling systematic drug reviews as this information can be more comprehensive than published reports. Health Canada recognizes that regulatory information can make a valuable contribution to systematic drug reviews. The decision to deny your request was made on the basis of current policy and practice which treats unpublished regulatory data as CBI. Health Canada has informed Canadian stakeholders of its intent to review current policy and practice regarding the confidentiality of clinical data, and to engage with all stakeholders, including industry, academic researchers, health professionals and patient groups in a fair and deliberate manner. Any changes to current policy and practice will be based on thorough consideration of all stakeholder views and positions. Until this time, Health Canada will continue to administer the CBI disclosure authority based on current policy and practice.

[77] Thus, Health Canada’s decision is not based on a review and balancing of competing factors. It is based on “current policy and practice” to the effect that no information will be disclosed under subsection 21.1(3) absent a confidentiality undertaking. That policy is not new. It was expressed to Dr. Doshi as early as October 21, 2015. It was a component of Health Canada’s draft guidelines regarding subsection 21.1(3), made public on March 10, 2016. Yet, Health Canada never outlined the substantive justifications of that “current policy and practice”. It appears to be a carry-over from the pre-Vanessa’s Law period, when Health Canada took the position that all information submitted by pharmaceutical companies was confidential.

[78] The difficulty of this case is that one of the two tracks of the approach adopted by Parliament to ensure greater transparency has not been implemented yet. No

[TRADUCTION] Pour parvenir à cette décision, nous avons tenu compte des arguments que vous avez invoqués afin que les renseignements visés par votre demande vous soient communiqués sans que vous ayez à en maintenir la confidentialité. Vous avez insisté sur l’importance des données réglementaires non publiées pour permettre un examen systématique des médicaments, en précisant que ces données sont parfois plus complètes que les rapports publiés. Santé Canada reconnaît que les données réglementaires peuvent être très utiles à l’examen systématique des médicaments. La décision de rejeter votre demande repose sur la politique et les pratiques actuelles selon lesquelles les données réglementaires non publiées sont considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels. Santé Canada a informé les parties intéressées canadiennes de son intention de revoir la politique et les pratiques actuelles relatives à la confidentialité des données cliniques, et de consulter l’ensemble des intervenants – y compris des membres de l’industrie, des chercheurs universitaires, des professionnels de santé et des groupes de patients – d’une manière juste et ordonnée. Un examen approfondi des points de vue et des positions de l’ensemble des intéressés sera fait avant d’apporter quelque modification à la politique et aux pratiques actuelles. Dans l’intervalle, Santé Canada continuera d’administrer la communication des renseignements commerciaux confidentiels conformément à sa politique et à ses pratiques actuelles.

[77] Santé Canada n’a donc pas rendu sa décision après avoir examiné et soupesé les facteurs divergents. Sa décision repose sur [TRADUCTION] « la politique et les pratiques actuelles » selon lesquelles aucun renseignement ne sera communiqué en application du paragraphe 21.1(3) sans entente de confidentialité. Cette politique n’est pas nouvelle. Le D^r Doshi en a été informé dès le 21 octobre 2015. Elle faisait partie de l’ébauche de la ligne directrice relative au paragraphe 21.1(3), qui a été publiée par Santé Canada le 10 mars 2016. Cependant, Santé Canada n’a jamais énoncé les justifications de fond de [TRADUCTION] « la politique et [des] pratiques actuelles ». Celles-ci semblent être un vestige de la période précédant l’entrée en vigueur de la Loi de Vanessa, alors que Santé Canada considérait que tous les renseignements soumis par les sociétés pharmaceutiques étaient confidentiels.

[78] La difficulté en l’espèce tient au fait que l’un des deux volets de l’approche adoptée par le législateur en vue d’assurer une plus grande transparence n’est pas

regulations have been made under subsection 30(1.2), although a proposal has been published in the *Canada Gazette*. Thus, according to the logic of the legislation, the information sought by Dr. Doshi remains “confidential business information” that may be disclosed under subsection 21.1(3), because regulations that would take it out of that category are not yet in place.

[79] Thus, Health Canada had to appreciate that, pending the adoption of regulations under subsection 30(1.2), subsection 21.1(3) could be used to seek the disclosure of clinical trial reports that Parliament intended to make public, although through a different route. (That would no longer be true once the regulations are in force, because clinical trial reports would no longer be considered “confidential business information,” and subsection 21.1(3) applies only to such information.)

[80] It thus becomes clear that Health Canada’s blanket confidentiality policy is unreasonable. It ran against one of the purposes of Vanessa’s Law. It had the effect of perpetuating the mischief against which Vanessa’s Law was aimed. Quite simply, Health Canada cannot ignore that Parliament intended to make clinical trial data public and adopt a policy that is in direct contradiction with that purpose.

(2) Fettering of Discretion

[81] The policy also resulted in Health Canada fettering its discretion. While I recognize that some information may be disclosed pursuant to subsection 21.1(3) on the condition that it remain confidential, Health Canada cannot take the position that it will always be so. That would be tantamount to adding words to the legislation. Yet, as we saw above, Parliament was invited to stipulate that information disclosed under subsection 21.1(3) would remain confidential, but declined to do so. Health Canada’s blanket policy thus reverses a choice made by Parliament.

encore en vigueur. Aucun règlement n’a été adopté en application du paragraphe 30(1.2), bien qu’une proposition ait été publiée dans la *Gazette du Canada*. Par conséquent, selon la logique de la loi, les renseignements demandés par le Dr Doshi demeurent des « renseignements commerciaux confidentiels » qui peuvent être communiqués en application du paragraphe 21.1(3), car le règlement qui les exclurait de cette catégorie n’est pas encore en vigueur.

[79] Santé Canada aurait donc dû reconnaître qu’en attendant l’adoption du règlement en application du paragraphe 30(1.2), le paragraphe 21.1(3) peut être invoqué pour demander la communication de rapports d’essais cliniques que le législateur a l’intention de rendre publics, bien que par une voie différente. (La situation serait différente une fois le règlement en vigueur, car les rapports d’essais cliniques ne seraient plus considérés comme des « renseignements commerciaux confidentiels » et le paragraphe 21.1(3) ne s’applique qu’à ces renseignements.)

[80] Il ne fait donc aucun doute que la politique de confidentialité mur à mur de Santé Canada est déraisonnable, car elle va à l’encontre de l’un des objectifs de la Loi de Vanessa. Cette politique a eu pour conséquence de perpétuer le méfait que la Loi de Vanessa cherche à contrecarrer. Santé Canada ne peut pas tout simplement faire fi de l’intention du législateur de rendre publiques les données des essais cliniques, et adopter une politique allant totalement à l’encontre de cet objet.

2) Entrave à l’exercice du pouvoir discrétionnaire

[81] Cette politique a également entraîné une entrave à l’exercice du pouvoir discrétionnaire de Santé Canada. Bien que je reconnaisse que certains renseignements peuvent être communiqués en application du paragraphe 21.1(3), à condition qu’ils demeurent confidentiels, Santé Canada ne peut faire valoir qu’il en sera toujours ainsi. Cela équivaldrait à ajouter des mots au texte législatif. Comme nous l’avons vu précédemment, le législateur a été invité à prescrire que les renseignements communiqués en application du paragraphe 21.1(3) restent confidentiels, mais il a refusé de le faire. La politique globale de Santé Canada infirme donc un choix du législateur.

[82] The publication of draft regulations in the *Canada Gazette* only makes Health Canada's position more untenable. By announcing those regulations, the government is in effect accepting that there is no legitimate interest in keeping the results of clinical trials private. In its accompanying statement, quoted above at paragraph 21, the government recognized the value of clinical trial transparency. It is difficult to understand how Health Canada can disregard such a statement and insist on a confidentiality undertaking as a condition of disclosing clinical trial reports and data to Dr. Doshi, even if the disclosure is pursuant to subsection 21.1(3) and not pursuant to regulations made under subsection 30(1.2).

(3) Disproportionate Impact on Freedom of Expression

[83] Moreover, Health Canada's decision appears to ignore Dr. Doshi's freedom of expression guaranteed by paragraph 2(b) of the Charter. In a letter he sent to Health Canada on December 9, 2016, Dr. Doshi insisted that his constitutional rights should be taken into account. Yet, Health Canada's decision is silent on this topic. There is no indication that it undertook the balancing exercise mandated by *Doré*. In any event, I fail to see how Health Canada's decision can be said to achieve a reasonable balance between freedom of expression and any statutory purposes that it was implementing.

[84] I need not insist on the importance of freedom of expression in the academic context. Freedom of expression certainly includes the freedom to disseminate research results, even where those results are controversial or contrary to accepted opinion. Researchers must also be free to choose how they will formulate their results. In this context, the ability to quote sources and supporting material is crucial. Without references to sources, research results may be viewed as mere opinion. An opinion is only as good as the facts on which it is based. If they are unable to communicate those facts,

[82] La publication du projet de règlement dans la *Gazette du Canada* ne fait que rendre encore plus indéfendable la thèse de Santé Canada. En annonçant ce règlement, le gouvernement reconnaît en fait qu'il n'existe aucun intérêt légitime à maintenir confidentiels les résultats des essais cliniques. Dans sa documentation d'accompagnement, précitée au paragraphe 21, le gouvernement a reconnu la valeur de la transparence des essais cliniques. On peut difficilement comprendre comment Santé Canada peut faire abstraction d'une telle déclaration et insister sur la signature d'une entente de confidentialité comme condition à la communication de rapports et de données d'essais cliniques au Dr Doshi, même si la communication se fait en application du paragraphe 21.1(3) et non du règlement pris en application du paragraphe 30(1.2).

3) Incidence démesurée sur la liberté d'expression

[83] La décision de Santé Canada semble également faire abstraction du droit à la liberté d'expression du Dr Doshi, qui est garanti par l'alinéa 2b) de la Charte. Dans une lettre qu'il a adressée à Santé Canada le 9 décembre 2016, le Dr Doshi a insisté sur le fait que ses droits constitutionnels devaient être pris en compte. Pourtant, la décision de Santé Canada n'en fait nullement mention. Rien n'indique que Santé Canada a procédé à l'exercice de pondération exigé par l'arrêt *Doré*. Quoi qu'il en soit, je ne vois pas comment on peut dire que la décision de Santé Canada assure un équilibre raisonnable entre la liberté d'expression et quelque objectif législatif que Santé Canada pouvait poursuivre.

[84] Je n'ai pas à insister sur l'importance de la liberté d'expression dans le contexte universitaire. La liberté d'expression englobe certainement la liberté de diffuser les résultats de la recherche, même si ces résultats sont controversés ou contraires à l'opinion établie. Les chercheurs doivent également être libres de choisir la manière dont ils présenteront leurs résultats. Dans ce contexte, la capacité de citer des sources et des documents à l'appui est cruciale. En l'absence de renvois à des sources, les résultats de recherche pourraient être considérés comme une simple opinion. Or, la valeur d'une opinion se mesure

researchers will be significantly hampered in the dissemination of their results. The possibility of conducting an informed public debate will be eroded.

[85] In this context, Health Canada's confidentiality requirement would prohibit Dr. Doshi from quoting from the clinical trial reports disclosed to him. Thus, if a clinical trial report concludes that a drug is ineffective or has undesirable side effects, Dr. Doshi could not reproduce that conclusion in a paper outlining the results of his research. As drafted, the proposed confidentiality agreement would even prohibit Dr. Doshi from referring to the contents of the documents disclosed to him, for example by summarizing or paraphrasing them. It is difficult to understand how, in practice, Dr. Doshi could meaningfully communicate the results of his research under such constraints.

[86] What, then, could offset this breach of Dr. Doshi's freedom of expression? In its decision, Health Canada does not identify any countervailing considerations. It simply reiterated a policy that pre-dated Vanessa's Law. The objectives of that policy are unstated and unclear. As far as one can understand, they appear to contradict the purposes of Vanessa's Law. The mere fact that the policy is aligned with the preferences of the pharmaceutical industry would be insufficient to justify a restriction on Dr. Doshi's freedom of expression. The policy is overbroad and cannot be a proportional balance between Charter rights and statutory purposes. To achieve such a balance, Health Canada had to consider the effects of granting Dr. Doshi's request, which pertained to clinical trial results, on the pursuit of its statutory mandate. Given Vanessa's Law's purpose of improving clinical trial transparency and the recent regulatory proposal, it is difficult to understand how the restriction of freedom of speech that results from Health Canada's confidentiality requirement can be justified.

[87] Thus, I conclude that it was unreasonable for Health Canada to impose a confidentiality requirement

aux faits sur lesquels elle repose. L'impossibilité de communiquer ces faits nuira considérablement à la capacité des chercheurs de diffuser leurs résultats, et cela réduira la possibilité de mener un débat public éclairé.

[85] Dans le présent contexte, l'exigence de confidentialité de Santé Canada interdirait au D^r Doshi de citer les rapports d'essais cliniques qui lui seraient communiqués. Ainsi, si un rapport d'essai clinique concluait qu'un médicament est inefficace ou a des effets secondaires indésirables, le D^r Doshi ne pourrait en faire mention dans un article présentant les résultats de sa recherche. Telle qu'elle est rédigée, l'entente de confidentialité proposée interdirait même au D^r Doshi de faire référence au contenu des documents qui lui seraient communiqués, par exemple en les résumant ou en les paraphrasant. On peut difficilement comprendre comment, en pratique, le D^r Doshi pourrait efficacement communiquer les résultats de sa recherche avec de telles contraintes.

[86] Qu'est-ce qui pourrait alors compenser cette violation du droit à la liberté d'expression du D^r Doshi? Dans sa décision, Santé Canada ne mentionne aucune considération opposée. Santé Canada ne fait que réitérer une politique antérieure à la Loi de Vanessa, dont les objectifs sont inexprimés et imprécis. Pour autant qu'on le sache, ces objectifs semblent aller à l'encontre de ceux de la Loi de Vanessa. Le simple fait que la politique corresponde aux préférences de l'industrie pharmaceutique serait insuffisant pour justifier une restriction de la liberté d'expression du D^r Doshi. La politique est trop générale et elle ne peut assurer un juste équilibre entre les droits garantis par la Charte et les objectifs de la loi. Pour assurer un tel équilibre, il aurait fallu que Santé Canada se demande comment la communication de résultats d'essais cliniques au D^r Doshi affecterait la réalisation de son mandat législatif. Compte tenu de l'objectif de la Loi de Vanessa qui est d'améliorer la transparence des essais cliniques et du projet de règlement récemment proposé, on peut difficilement comprendre comment la restriction de la liberté d'expression découlant de l'exigence de confidentialité de Santé Canada pourrait être justifiée.

[87] Je conclus donc qu'il était déraisonnable pour Santé Canada d'imposer une exigence de confidentialité

as a condition for the disclosure of data requested by Dr. Doshi.

[88] I would like to add that nothing in these reasons is intended to detract from the privacy and anonymity of clinical trial participants. University research ethics guidelines guarantee research participant anonymity. Dr. Doshi does not propose to reveal the identity of participants, if such information is included in the documents disclosed to him, and I understand that this is not a contentious issue between the parties.

[89] Given that I have decided the case on the basis of freedom of expression, it is not necessary for me to decide whether paragraph 2(b) of the Charter protects access to information, or whether section 7 of the Charter is engaged.

[90] Nor do I need to decide whether it was reasonable for Health Canada to refuse to disclose documents to Dr. Doshi for the purposes of his “methodology project”. As I have decided that Health Canada cannot impose a confidentiality requirement, it follows that Dr. Doshi will be able to use the documents disclosed on the basis of his “systematic review project” for the purposes of his “methodology project”.

III. Remedy

[91] Dr. Doshi seeks an order of *mandamus*, effectively forcing Health Canada to disclose the requested information.

[92] *Mandamus* is only available in specific circumstances. Typically, *mandamus* will issue only if the respondent has a non-discretionary duty to act (*Apotex Inc. v. Canada (Attorney General)*, [1994] 1 F.C. 742 (C.A.) (*Apotex*), at pages 766–769, affirmed [1994] 3 S.C.R. 1100). Where the power involved is discretionary, respect for the autonomy of the executive branch of government normally requires that the reviewing court limit itself to quashing the impugned decision. As Justice

comme condition à la communication des données demandées par le D^r Doshi.

[88] Je tiens cependant à ajouter que rien dans ces motifs ne vise à atténuer les exigences relatives à la confidentialité et à l’anonymat des participants aux essais cliniques. Les politiques universitaires en matière d’éthique de la recherche garantissent l’anonymat des participants. Le D^r Doshi ne propose pas de révéler l’identité des participants, à supposer que de tels renseignements soient inclus dans les documents qui lui seraient communiqués, et il semble que cette question ne soit pas contestée par les parties.

[89] Comme j’ai statué sur l’affaire en me fondant sur la liberté d’expression, il n’est pas nécessaire de décider si l’alinéa 2b) de la Charte protège l’accès à l’information ou si l’affaire met en cause l’article 7 de la Charte.

[90] Je n’ai pas non plus à déterminer s’il était raisonnable pour Santé Canada de refuser de communiquer des documents au D^r Doshi aux fins de son « projet sur la méthodologie ». Comme j’ai conclu que Santé Canada ne peut imposer d’exigence de confidentialité, il s’ensuit que le D^r Doshi pourra utiliser les documents qui lui seront communiqués dans le cadre de son « projet de revue systématique », également aux fins de son « projet sur la méthodologie ».

III. Réparation

[91] Le D^r Doshi demande que soit délivrée une ordonnance de *mandamus* obligeant Santé Canada à lui communiquer les renseignements demandés.

[92] Une ordonnance de *mandamus* n’est délivrée que dans des circonstances précises. En général, une ordonnance de *mandamus* est accordée seulement si le défendeur a une obligation non discrétionnaire d’agir (*Apotex Inc. c. Canada (Procureur général)*, [1994] 1 C.F. 742 (C.A.) (*Apotex*), aux pages 766 à 769, confirmé par [1994] 3 R.C.S. 1100). Lorsqu’il s’agit d’un pouvoir discrétionnaire, le respect de l’autonomie du pouvoir exécutif exige habituellement que la cour de révision se limite

Yves de Montigny of the Federal Court of Appeal said in *Canada (Citizenship and Immigration) v. Yansane*, 2017 FCA 48, 26 Admin. L.R. (6th) 267, at paragraph 15:

In general, the role of a superior court in a judicial review of an administrative decision is not to replace the administrative decision-maker's decision with its own decision; rather, its role is limited to verifying the legality and reasonableness of the decision rendered, and to returning the file to the same decision-maker or another decision-maker in the same organization if it finds that an error was made and that the decision was illegal or not within the range of possible, acceptable outcomes in respect of the facts and the law

[93] Thus, *mandamus* cannot be used to force the exercise of discretion in a particular way (*Apotex*, at page 768; *Canada (Health) v. The Winning Combination Inc.*, 2017 FCA 101, 413 D.L.R. (4th) 362 (*Winning Combination*)). Nevertheless, courts have issued *mandamus* where there is only one reasonable outcome (see, for example, *Canada (Attorney General) v. PHS Community Services Society*, 2011 SCC 44, [2011] 3 S.C.R. 134, at paragraphs 150–151; see also, *a contrario*, *Winning Combination*, at paragraph 75).

[94] At the hearing, I asked counsel for the Attorney General why *mandamus* would not be appropriate in this case. He replied that, had Health Canada known that it could not impose a confidentiality requirement on Dr. Doshi, it could have reached a different conclusion with respect to the other requirements of subsection 21.1(3), namely, whether Dr. Doshi is “a person who carries out functions relating to the protection or promotion of human health or the safety of the public” and whether his research project is “related to the protection or promotion of human health or the safety of the public”. Such a statement is astonishing. It assumes that Health Canada's decision and detailed reasons with respect to those two questions are not the result of careful consideration. At best, it suggests that Health Canada was engaged in a form of results-oriented reasoning whereby the decision not to make clinical trial reports public had to be justified in any conceivable manner.

à annuler la décision contestée. Comme l'a déclaré le juge Yves de Montigny de la Cour d'appel fédérale dans l'arrêt *Canada (Citoyenneté et Immigration) c. Yansane*, 2017 CAF 48, au paragraphe 15 :

De manière générale, le rôle d'une cour d'instance supérieure siégeant en contrôle judiciaire d'une décision administrative n'est pas de substituer sa décision à celle du décideur administratif; son rôle se limite plutôt à vérifier la légalité et la raisonabilité de la décision rendue, et de retourner le dossier au même décideur ou à un autre décideur du même organisme si elle estime qu'une erreur a été commise et que la décision s'en trouve entachée d'illégalité ou ne fait pas partie des issues acceptables eu égard aux faits et au droit [...]

[93] L'ordonnance de *mandamus* ne peut donc pas être utilisée pour exiger qu'un pouvoir discrétionnaire soit exercé dans un sens déterminé (*Apotex*, à la page 768; *Canada (Santé) c. The Winning Combination Inc.*, 2017 CAF 101 (*Winning Combination*)). Il est arrivé toutefois que des cours délivrent des ordonnances de *mandamus* lorsqu'il n'existe qu'une seule issue raisonnable (voir, par exemple, l'arrêt *Canada (Procureur général) c. PHS Community Services Society*, 2011 CSC 44, [2011] 3 R.C.S. 134, aux paragraphes 150 et 151; voir aussi, *a contrario*, l'arrêt *Winning Combination*, au paragraphe 75).

[94] Durant l'audience, j'ai demandé à l'avocat du procureur général pourquoi il ne serait pas approprié en l'espèce de délivrer une ordonnance de *mandamus*. Il a répondu que, si Santé Canada avait su qu'il ne pouvait pas imposer une exigence de confidentialité au D^r Doshi, le Ministère aurait pu en arriver à une conclusion différente concernant les autres exigences du paragraphe 21.1(3), quant à savoir si le D^r Doshi est « une personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou à la sécurité du public » et si son projet de recherche est « relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ». Une telle déclaration est stupéfiante. Elle présume que la décision et les motifs détaillés de Santé Canada quant à ces deux questions ne sont pas le résultat d'un examen approfondi. Au mieux, elle suggère que le raisonnement de Santé Canada était dicté par le résultat recherché : la décision de ne pas rendre

This only reinforces my conclusion that Health Canada fettered its discretion. At worst, it suggests that Health Canada would try to circumvent a decision of this Court in favour of Mr. Doshi by rescinding conclusions favourable to him.

[95] I fail to see how Health Canada could reasonably decide not to disclose the data requested by Dr. Doshi. Counsel's suggestion that Health Canada might take a different view of Dr. Doshi's credentials or the suitability of his research project is entirely devoid of merit. There remains the possibility that Health Canada could exercise its discretion against disclosure for reasons that were not invoked in its February 7, 2017 letter. However, no such reasons were suggested to me. Dr. Doshi seeks clinical trial reports and data. This information will become public when the regulations are adopted. There is no principled basis to keep them private now.

[96] Therefore, I will issue an order of *mandamus* requiring Health Canada to grant Dr. Doshi's request and to communicate the information sought.

[97] Both parties agreed not to seek costs, given the public interest nature of the case. Accordingly, I make no order as to costs.

JUDGMENT in T-335-17 and T-336-17

THIS COURT'S JUDGMENT is that

1. The application for judicial review is allowed;
2. Upon receiving an executed Declaration of Conflict of Interest from the applicant, the Minister of Health is ordered to disclose to the applicant complete

publics les rapports d'essais cliniques devait être justifiée de quelque manière que ce soit. Cela ne fait que renforcer ma conclusion selon laquelle Santé Canada a fait entrave à l'exercice de son pouvoir discrétionnaire. Au pire, elle laisse entendre que Santé Canada essaierait de se soustraire à une décision de notre Cour en faveur du D^r Doshi en faisant marche arrière quant à des conclusions qui lui sont favorables.

[95] Je ne vois pas comment Santé Canada pourrait raisonnablement décider de ne pas communiquer les renseignements demandés par le D^r Doshi. L'affirmation de l'avocat, selon laquelle Santé Canada pourrait percevoir différemment les titres de compétences du D^r Doshi ou la pertinence de ses projets de recherche, est dénuée de tout fondement. Il reste la possibilité que Santé Canada exerce le pouvoir discrétionnaire qui lui est donné de refuser de communiquer les renseignements pour des motifs que le Ministère n'a pas invoqués dans sa lettre du 7 février 2017. Cependant, aucun de ces motifs ne m'a été présenté. Le D^r Doshi demande la communication de rapports et de données d'essais cliniques. Ces renseignements deviendront publics lors de l'adoption du règlement. Aucune considération de principe ne justifie qu'ils soient à ce stade gardés confidentiels.

[96] Par conséquent, je délivrerai une ordonnance de *mandamus* exigeant que Santé Canada accède à la demande du D^r Doshi et lui communique les renseignements demandés.

[97] Les deux parties ont convenu de ne pas requérir l'adjudication de dépens, étant donné l'intérêt public de l'affaire. Par conséquent, je ne rends aucune ordonnance quant aux dépens.

JUGEMENT DANS LES DOSSIERS T-335-17 et T-336-17

LA COUR REND LE JUGEMENT SUIVANT :

1. La demande de contrôle judiciaire est accueillie;
2. À la réception d'une déclaration de conflit d'intérêts signée de la part du demandeur, il est ordonné au ministre de la Santé de communiquer au demandeur des

copies of all sections of all clinical study reports and all electronic datasets from these same trials, including participant level datasets with respect to Gardasil, Gardasil 9, Cervarix, Tamiflu and Relenza;

3. Each party will pay its own costs.

copies intégrales de toutes les sections des rapports d'essais cliniques et de tous les ensembles de données électroniques provenant de ces mêmes essais, y compris les ensembles de données sur les participants, relativement aux produits Gardasil, Gardasil 9, Cervarix, Tamiflu et Relenza;

3. Chaque partie prendra en charge ses propres dépens.