

Cour fédérale



Federal Court

Date : 20200117

Dossier : T-2092-17

Référence : 2019 CF 1455

[TRADUCTION FRANÇAISE CERTIFIÉE, NON RÉVISÉE]

Ottawa (Ontario), le 17 janvier 2020

En présence de madame la juge McDonald

ENTRE :

ELANCO CANADA LIMITED

demanderesse

et

CANADA (MINISTRE DE LA SANTÉ)

défendeur

JUGEMENT ET MOTIFS

(Jugement et motifs confidentiels rendus le 19 novembre 2019)

[1] La Cour est saisie d'une demande de contrôle judiciaire présentée au titre de l'article 44 de la *Loi sur l'accès à l'information*, LRC 1985, c A-1 [la Loi], dans laquelle Elanco Canada Limited (Elanco) sollicite une ordonnance interdisant à Santé Canada de communiquer des renseignements concernant son médicament vétérinaire Fortekor. Une grande partie des

renseignements faisant l'objet du litige étant confidentiels, l'audience s'est tenue à huis clos. J'ai convenu de fournir aux parties une version confidentielle du jugement et des motifs, et une version publique sera publiée une fois que les parties auront décidé des renseignements à caviarder.

[2] Pour les motifs qui suivent, je suis d'accord avec Elanco pour dire que les documents qu'elle cherche à protéger ne devraient pas être communiqués. Santé Canada a surtout contesté la position d'Elanco en faisant valoir que les renseignements relatifs au Fortekor sont du domaine public. Cependant, je suis convaincue que les renseignements du domaine public sur lesquels se fonde Santé Canada concernent des formulations pharmaceutiques différentes dans d'autres instances de réglementation.

[3] Dans les circonstances, j'admets les éléments de preuve d'Elanco et, par conséquent, je fais droit à sa demande de contrôle judiciaire. De plus, Elanco a droit aux dépens.

Le contexte pertinent

[4] Elanco, une division d'Eli Lilly, est une société pharmaceutique qui conçoit, distribue, vend et commercialise des produits de santé animale au Canada. Les documents demandés par un tiers inconnu concernent les demandes d'Elanco à Santé Canada pour l'approbation du médicament vétérinaire Fortekor en comprimés aromatisés à des concentrations de 2,5 mg, de 5 mg et de 20 mg (Fortekor) (les documents).

[5] Le Fortekor est un inhibiteur enzymatique utilisé pour ralentir la progression de l'insuffisance cardiaque chronique chez les chiens et pour traiter les maladies rénales chroniques chez les chats. L'ingrédient pharmaceutique actif du Fortekor est le chlorhydrate de bénazépril (bénazépril), qui, dans sa forme native, a un goût amer et est désagréable pour les animaux qui en consomment. [REDACTED]

[6] Selon Elanco, la palatabilité et la saveur masquée du Fortekor sont les caractéristiques attrayantes principales du médicament, car elles le distinguent des produits concurrents. Elanco affirme qu'elle a obtenu ce résultat grâce à des investissements importants dans la recherche et le développement.

[7] À l'automne 2017, Santé Canada a reçu une demande d'accès à l'information (AI) en ligne visant à obtenir des renseignements au sujet des numéros d'identification du médicament (DIN) des comprimés aromatisés de Fortekor. Le 6 novembre 2017, Santé Canada a informé Elanco de la demande. Santé Canada a fait parvenir à Elanco des copies des documents qui, selon le ministère, correspondaient à la demande. Il s'agit des demandes présentées par Elanco en vue de l'approbation du Fortekor et détenues par la Section de l'évaluation de l'information scientifique et de propriété (SEISP) et la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA) de Santé Canada.

[8] Le 28 novembre 2017, Elanco a informé Santé Canada du fait qu'elle s'opposait à la communication de certains renseignements contenus dans les dossiers au titre du paragraphe 20(1) de la Loi. Ces renseignements appartiennent aux huit catégories suivantes :

- Renseignements sur la concentration
- Critères d'acceptation [REDACTED]
- Renseignements sur la solubilité [REDACTED]
- Identité des fournisseurs et ententes contractuelles
- Renseignements sur l'emballage et l'entreposage
- Renseignements sur la stabilité
- Critères d'acceptation du Fortekor
- Renseignements sur [REDACTED]

[9] Même si Santé Canada a admis que certaines parties des renseignements sur la solubilité, sur l'emballage et l'entreposage et sur [REDACTED] étaient soustraits à la communication, il était d'avis que le reste des documents pouvaient être communiqués. Le 7 décembre 2017, Santé Canada a informé Elanco qu'il communiquerait une partie des documents.

[10] À la suite du dépôt par Elanco de la présente demande de contrôle judiciaire, Santé Canada a revu sa position concernant les renseignements susceptibles d'être communiqués. Il soutient que les renseignements qu'il avait précédemment accepté de ne pas communiquer devraient maintenant l'être. Santé Canada a changé sa position quant à la communication, parce qu'il est d'avis qu'une grande partie des renseignements qu'Elanco cherche à protéger sont déjà du domaine public.

[11] En réponse, Elanco déclare que, en plus des renseignements appartenant aux catégories susmentionnées, elle s'oppose à la communication de renseignements des catégories suivantes :

- Renseignements sur la fabrication du Fortekor
- Renseignements sur la palatabilité du Fortekor
- Renseignements sur la fabrication [REDACTED]
- Renseignements sur la fabrication [REDACTED]

[12] Les documents dont il est question en l'espèce comptent au total 166 pages. À titre confidentiel, Elanco a fourni à la Cour une copie de tous les documents, dans lesquels des passages surlignés indiquent les parties du dossier en question. Comme il a été mentionné ci-dessus, les parties ont classé par catégorie les renseignements contenus dans les documents, plutôt que par numéro de page et de paragraphe. Je ferai référence aux renseignements en fonction des catégories utilisées par les parties.

La preuve

[13] Elanco s'appuie sur la preuve par affidavit présentée par Anthony Kahama, le chef de l'équipe des affaires réglementaires. M. Kahama occupe ce poste chez Elanco depuis 2015 et occupait précédemment le poste de scientifique principal et chef d'équipe en développement analytique de 2012 à 2015.

[14] L'affidavit de M. Kahama renferme les éléments suivants :

- a) Affidavit d'Anthony Kahama, souscrit le 29 mars 2018 [affidavit de M. Kahama].

- b) Affidavit en réponse d'Anthony Kahama, souscrit le 14 septembre 2018 [affidavit en réponse de M. Kahama].
- c) Affidavit supplémentaire en réponse d'Anthony Kahama, souscrit le 16 novembre 2018.

[15] Santé Canada s'appuie sur les éléments de preuve par affidavit suivants :

- a) Affidavit de Janet Sewell McPherson, gestionnaire de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels (AIPRP) de Santé Canada, souscrit le 27 avril 2018.
- b) Affidavit de MacKenzie Milton, agent des affaires réglementaires de l'EISP au sein de la DGPSA, souscrit le 27 avril 2018.
- c) Affidavit de Vicky Nadon, chef d'équipe à la division de l'AIPRP de Santé Canada, souscrit le 15 octobre 2018.

Les dispositions législatives pertinentes

[16] Le paragraphe 20(1) de la LAI prévoit ce qui suit :

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

a) des secrets industriels de

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

(a) trade secrets of a third

tiers;

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

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

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

d) des renseignements dont la divulgation risquerait

party;

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

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

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

(d) information the disclosure of which could

vraisemblablement d'entraver des négociations menées par un tiers en vue de contrats ou à d'autres fins.	reasonably be expected to interfere with contractual or other negotiations of a third party.
--	---

La question en litige

[17] Les documents, ou des parties de ceux-ci, sont-ils soustraits à la communication au titre du paragraphe 20(1) de la LAI?

La norme de contrôle

[18] Les parties conviennent que la norme de contrôle applicable est celle de la décision correcte, telle qu'énoncée dans l'arrêt *Merck Frosst Canada Ltée c Canada (Santé)*, 2012 CSC 3 [Merck], au par. 53 :

Aucune décision discrétionnaire du responsable de l'institution n'est en cause dans la présente affaire. Selon l'art. 51 de la Loi, le juge siégeant en révision doit décider si « le responsable [de l']institution fédérale est tenu de refuser la communication [...] d'un document » et, dans l'affirmative, il doit ordonner à ce dernier de ne pas le communiquer. Il s'ensuit que dans les cas où un tiers, telle Merck en l'espèce, demande à la Cour fédérale, en vertu de l'art. 44 de la Loi, de « contrôler » la décision du responsable de l'institution de communiquer tout ou partie d'un document, le juge de la Cour fédérale doit déterminer si ce dernier a correctement appliqué les exceptions aux documents visés [...]. Ce processus a parfois été qualifié d'examen *de novo* de la question de savoir si le document en cause est soustrait à la communication [...]. Le terme « *de novo* » n'est peut-être pas, à proprement parler, celui qu'il convient d'utiliser; toutefois, il n'y a aucun désaccord dans ces affaires quant au rôle du juge siégeant en révision dans un tel contexte : il doit décider si les exceptions ont été correctement appliquées relativement aux documents en cause. [Revois omis.]

Le fardeau de la preuve et la norme de preuve

[19] Il incombe à Elanco de démontrer que les exceptions prévues au paragraphe 20(1) de la Loi s'appliquent aux documents (*Merck*, au par. 92). La norme de preuve applicable est celle de la prépondérance des probabilités (*Merck*, au par. 94).

[20] Si Elanco peut établir que, selon la prépondérance des probabilités, un document est visé par une ou plusieurs des exceptions énumérées à l'article 20 de la Loi, il doit être soustrait à la communication (*Merck*, au par. 98).

L'analyse

Alinéa 20(1)a) – Secrets industriels

[21] L'alinéa 20(1)a) de la Loi soustrait à la communication les renseignements contenant des « secrets industriels ». Le secret industriel s'entend d'un « plan ou procédé, d'un outil, d'un mécanisme ou d'un composé » qui possède les quatre caractéristiques suivantes (voir *Merck*, au par. 109) :

l'information doit être secrète dans un sens absolu ou relatif (c'est-à-dire qu'elle est connue seulement d'une ou de quelques personnes);

le détenteur de l'information doit démontrer qu'il a agi avec l'intention de traiter l'information comme si elle était secrète;

l'information doit avoir une application pratique dans le secteur industriel ou commercial;

le détenteur doit avoir un intérêt (par exemple, un intérêt économique) digne d'être protégé par la loi.

[22] Aux paragraphes 110 et 111 de l'arrêt *Merck*, la Cour suprême du Canada reconnaît que les composés chimiques d'un produit et le procédé de fabrication sont incontestablement des « secrets industriels », à condition que les autres critères soient remplis.

La position d'Elanco

[23] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[24] Elanco explique qu'elle a fourni à Santé Canada les renseignements contenus dans les documents, en tenant pour acquis que Santé Canada en préserverait la confidentialité. Santé Canada a expressément informé Elanco que tous les renseignements communiqués dans le cadre du processus de présentation de médicaments vétérinaires seraient traités comme des renseignements exclusifs et confidentiels ([REDACTED]).

[25] Selon Elanco, il est évident que les renseignements comprenant des secrets industriels ont une application pratique dans le secteur industriel et commercial et qu'ils présentent un intérêt économique important qui mérite d'être protégé. Elanco déclare qu'elle traite ces renseignements de manière confidentielle, puisqu'elle exige que les employés et les autres personnes qui peuvent avoir accès à ces renseignements signent un accord de confidentialité. Elanco soutient également

qu'elle a mis en place des mesures de protection pour empêcher toute communication ou utilisation non autorisée des renseignements ([REDACTED]).

[26] La confidentialité des renseignements contenant des secrets industriels s'étend aux fournisseurs d'Elanco, de sorte que les renseignements sur la fabrication [REDACTED] et les renseignements sur la fabrication [REDACTED] sont protégées par des dispositions contractuelles.

[27] Elanco allègue que Santé Canada a appliqué le mauvais critère juridique à la catégorie des secrets industriels. Santé Canada s'appuie sur des documents étrangers pour affirmer qu'il est possible de [TRADUCTION] « déduire raisonnablement » une grande partie des renseignements qu'Elanco cherche à protéger. [REDACTED]

[REDACTED] :

[REDACTED]

[28] [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED] .
Santé Canada affirme également que ces renseignements peuvent être inférés à partir des directives ou au moyen d'une observation indépendante.

[31] En ce qui concerne les renseignements sur la fabrication [REDACTED], Santé Canada affirme que cette catégorie de renseignements fait également partie du domaine public. Santé Canada admet que les détails de fabrication fournis par Elanco, [REDACTED], sont des renseignements scientifiques et techniques confidentiels et a convenu qu'ils ne devraient pas être communiqués. Cependant, Santé Canada soutient que le reste des renseignements sur la fabrication [REDACTED] ne constituent pas un secret industriel, puisque plus que quelques personnes les connaissent et qu'il y a beaucoup d'information sur les méthodes de fabrication [REDACTED] dans le domaine public.

[32] Dans le même ordre d'idées, Santé Canada est d'avis que les renseignements sur la fabrication [REDACTED] ne constituent pas, eux non plus, un secret industriel, parce que plus que quelques personnes les connaissent.

[33] Santé Canada soutient que les renseignements sur la concentration ne constituent pas un secret industriel

[REDACTED]
[REDACTED].

[34] De plus, Santé Canada soutient que les critères d'acceptation [REDACTED] ne constituent pas une formule, une méthode ou une technique de production. Santé Canada affirme que le mémoire descriptif et les critères d'acceptation ne font que décrire physiquement le produit pharmaceutique et que, par conséquent, ils ne fournissent pas une description technique précise du produit.

[35] Santé Canada consent au caviardage des documents en ce qui concerne certains des renseignements sur [REDACTED] qui ne sont pas normalement accessibles dans le domaine public [REDACTED]. Toutefois, Santé Canada est d'avis que les autres références au fait que la formulation des comprimés de Fortekor contient [REDACTED] ne peuvent être considérées comme des secrets industriels ni comme des renseignements confidentiels. Santé Canada estime qu'une personne pourrait raisonnablement déduire, ou arriver à la conclusion, que [REDACTED] en examinant des documents du domaine public, étant donné que les documents sont identiques.

L'analyse relative à l'alinéa 20(1)a)

[36] Santé Canada s'appuie sur des renseignements étrangers concernant différents produits et médicaments pour affirmer que les renseignements d'Elanco sur les comprimés de Fortekor sont déjà dans le domaine public. Cependant, comme le souligne Elanco, les renseignements [REDACTED] ne concernent pas le même médicament; [REDACTED]. Je conviens donc avec Elanco qu'il n'est pas approprié de conclure que [REDACTED] établit que la formulation du Fortekor appartient au domaine public.

[37] En outre, on ne peut pas non plus tenir pour acquis que l'information sur les brevets sur laquelle se fonde Santé Canada, [REDACTED] [REDACTED].

[REDACTED] est de formulation identique à celle des médicaments dont il est question en l'espèce. L'information sur le brevet [REDACTED] concerne une invention qui n'a rien à voir avec la formulation du médicament en l'espèce.

[38] De plus, je tiens à souligner que tous les médicaments vétérinaires étrangers font l'objet de processus d'approbation adaptés à leur marché intérieur, et que ces processus peuvent être ou non les mêmes que ceux en vigueur au Canada. Même si je reconnais que le fardeau de la preuve n'incombe pas à Santé Canada, ses affirmations devraient néanmoins être fondées sur des éléments de preuve fiables. À mon avis, la position adoptée par Santé Canada concernant les renseignements qui sont du domaine public est trompeuse.

[39] De plus, rien ne démontre qu'Elanco se soit appuyée sur ces renseignements du [TRADUCTION] « domaine public » lorsqu'elle a demandé l'autorisation de commercialiser le Fortekor au Canada.

[40] Par conséquent, je préfère la preuve originale d'Elanco à la preuve étrangère sur laquelle s'est fondé Santé Canada. La [TRADUCTION] « preuve » invoquée par Santé Canada est constituée de renseignements étrangers; aucune personne en mesure d'effectuer une vérification de ces documents n'a confirmé s'il s'agit des mêmes renseignements qu'Elanco cherche à protéger. Les éléments de preuve présentés par Elanco contredisent ceux de Santé Canada et démontrent que les renseignements en question ne sont pas les mêmes et que les comparaisons que Santé Canada

tente d'établir ne sont pas défendables. D'ailleurs, à part l'utilisation du même nom, certaines des comparaisons avec les autres produits ne sont aucunement pertinentes.

[41] Je préfère la preuve d'Elanco à celle de Santé Canada et conclus que la prépondérance de la preuve penche en faveur d'Elanco en ce qui concerne les renseignements qu'elle cherche à protéger au titre de l'alinéa 20(1)a).

L'alinéa 20(1)b) – Renseignements confidentiels

[42] Le critère applicable à l'alinéa 20(1)b) est énoncé dans l'affaire *Air Atonabee Ltd c Canada (Ministre des Transports)*, [1989] 27 FTR 194 (CF) [*Air Atonabee*]. Il prévoit que les renseignements n'ont pas besoin d'avoir une valeur marchande indépendante pour qu'il s'agisse de renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques au sens de l'alinéa 20(1)b). Il suffit plutôt que les renseignements concernent des questions financières, commerciales, scientifiques ou techniques, au sens courant de ces termes (*Air Atonabee*, au par. 36).

[43] La nature confidentielle des renseignements dépend de leur contenu, de leur finalité et des circonstances dans lesquelles ils sont recueillis et communiqués. Comme il est décrit aux paragraphes 43 à 45 de la décision *Air Atonabee*, les exigences sont les suivantes :

- a) le contenu du document est tel que les renseignements qu'il contient ne peuvent être obtenus de sources auxquelles le public a autrement accès, ou ne peuvent être obtenus par observation ou par étude indépendante par un simple citoyen agissant de son propre chef;

b) les renseignements doivent avoir été transmis confidentiellement avec l'assurance raisonnable qu'ils ne seront pas divulgués;

c) les renseignements doivent être communiqués, que ce soit parce que la loi l'exige ou parce qu'ils sont fournis gratuitement, dans le cadre d'une relation de confiance entre l'administration et la personne qui les fournit ou dans le cadre d'une relation qui n'est pas contraire à l'intérêt public, et la communication des renseignements doit favoriser cette relation dans l'intérêt du public.

[44] Au paragraphe 146 de l'arrêt *Merck*, il est précisé que les renseignements sont confidentiels s'ils « ne peuvent être obtenus de sources autrement accessibles au public ou si le simple membre du public [...] ne peut les obtenir par suite de ses propres observations ou études. »

La position d'Elanco

[45] Elanco soutient que la confidentialité dans le contexte la présentation de médicaments est un principe fondamental. L'entreprise a établi neuf catégories de renseignements qui, selon elle, constituent des renseignements financiers, commerciaux, scientifiques ou techniques confidentiels au sens de l'alinéa 20(1)b) de la Loi. Il s'agit des catégories suivantes :

- Renseignements sur la concentration
- Critères d'acceptation [REDACTED]
- Renseignements sur la solubilité
- Renseignements sur les fournisseurs
- Renseignements sur l'emballage et l'entreposage
- Renseignements sur la stabilité

- Critères d'acceptation du Fortekor
- Renseignements sur [REDACTED]
- Renseignements supplémentaires sur la fabrication

[46] Elanco soutient que les renseignements sur la concentration révèlent des détails importants sur le procédé de fabrication du Fortekor et qu'ils sont essentiels à sa réussite commerciale [REDACTED]. Donc, les renseignements sur la concentration concernent des méthodes et des principes scientifiques qui se rapportent aux techniques utilisées par Elanco pour fabriquer le Fortekor et ont une application commerciale évidente.

[47] Elanco soutient également que les critères d'acceptation [REDACTED] constituent des renseignements scientifiques et techniques

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED].

[48] Les renseignements sur les fournisseurs donnent des détails sur les relations commerciales confidentielles d'Elanco avec ses fournisseurs et divulguent des données concernant le coût de production. Par conséquent, au sens ordinaire du terme, ces renseignements sont commerciaux; ils sont traités de manière confidentielle par Elanco et protégés par des dispositions contractuelles dans les accords avec les fournisseurs.

[49] Les renseignements sur l'emballage et l'entreposage ont un caractère scientifique, puisqu'ils concernent les méthodes de distribution d'Elanco quant au Fortekor, dont la nature scientifique et technique a été reconnue par Santé Canada. En outre, certaines parties des renseignements sur l'emballage et l'entreposage sont la propriété intellectuelle des fournisseurs d'Elanco [REDACTED], et font l'objet d'obligations de confidentialité dans les accords commerciaux conclus avec les fournisseurs. Par conséquent, ces renseignements sont également de nature commerciale; il s'agit de renseignements confidentiels traités comme tels par Elanco.

[50] Les renseignements sur la stabilité, ou sur la durée de conservation, figurent dans diverses parties des documents, et Elanco soutient que ces renseignements sont de nature commerciale, scientifique et technique, parce qu'ils révèlent la durée de conservation du Fortekor. Ils divulgueraient également les méthodes et les techniques scientifiques utilisées par Elanco pour tester et entreposer le Fortekor.

[51] L'information sur laquelle s'appuie Santé Canada pour alléguer que les renseignements sur la stabilité ont été communiqués publiquement concerne des médicaments dans [REDACTED]. Elanco soutient que les renseignements provenant de pays ayant des exigences différentes ne peuvent pas s'appliquer au Canada. Elle affirme que ces renseignements devraient être évalués de façon indépendante par les autorités sanitaires de chaque pays et que l'évaluation variera d'un pays à l'autre.

[52] Le critère d'acceptation du Fortekor [REDACTED]
[REDACTED]. [REDACTED]
[REDACTED] concerne les méthodes, les principes et les techniques scientifiques utilisés par Elanco pour produire le Fortekor.

[53] Elanco déclare que les renseignements sur [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED] ont des applications industrielles évidentes et concernent les méthodes, les principes et les techniques scientifiques utilisés par Elanco pour produire le Fortekor. Les renseignements sur [REDACTED] sont gardés confidentiels par Elanco et n'ont pas été communiqués.

[54] Les renseignements supplémentaires sur la fabrication sont considérés comme essentiels à la réussite commerciale et à la rentabilité du Fortekor. En effet, le processus de fabrication et la formulation du Fortekor,
[REDACTED] sont de nature commerciale et sont gardés strictement confidentiels par Elanco.

La position de Santé Canada

[55] De façon générale, Santé Canada soutient que les renseignements sur la concentration, les critères d'acceptation de [REDACTED] et les renseignements sur [REDACTED] sont tous du domaine public.

[60] Santé Canada soutient que les renseignements sur la stabilité du Fortekor peuvent être raisonnablement déduits et vérifiés objectivement, de sorte que, selon Santé Canada, les renseignements sur la stabilité ne sont pas confidentiels.

[61] Même si Elanco a accepté de divulguer les critères d'acceptation du Fortekor relatifs à l'apparence matérielle des comprimés, elle s'oppose toujours à la divulgation des critères d'acceptation concernant [REDACTED] des comprimés de Fortekor. Santé Canada fait valoir que les critères d'acceptation

[REDACTED] constituent des renseignements qui peuvent être obtenus au moyen d'une observation ou d'une étude indépendante, et qu'une grande partie de l'information n'a pas été caviardée dans les documents.

[62] Santé Canada soutient que, de façon générale, les renseignements supplémentaires sur la fabrication appartiennent au domaine public et font référence à des renseignements administratifs qui ne peuvent faire l'objet d'une exception.

L'analyse relative à l'alinéa 20(1)b

[63] Encore une fois, en ce qui concerne les documents visés à cet alinéa, le principal argument de Santé Canada est que les renseignements sont du domaine public. Cependant, la seule information du domaine public à laquelle Santé Canada fait référence est celle qui concerne d'autres pays et d'autres formulations. Le fait qu'un mot ou une phrase puisse se trouver dans des renseignements du domaine public ne suppose pas nécessairement que les renseignements d'Elanco appartiennent au domaine public.

[64] Dans les circonstances, je ne suis pas convaincue que les renseignements appartenant au domaine public sont fiables ni qu'ils sont comparables à ceux contenus dans les documents.

Santé Canada n'a fourni aucun élément de preuve pour établir que les renseignements provenant des pays étrangers sont comparables et applicables au médicament vétérinaire dont il est question en l'espèce.

[65] Pour établir que cette même information appartient au domaine public, il faut davantage qu'une simple correspondance de mots. Santé Canada devait procéder à une analyse plus approfondie s'il voulait s'appuyer sur cette information pour étayer sa position selon laquelle les renseignements contenus dans les documents sont les mêmes et que, par conséquent, ils devraient être communiqués.

[66] Je reconnais que Santé Canada avait le droit de changer sa position en ce qui concerne la communication des documents. Dans le présent litige, le Ministère a changé sa position de manière importante en ce qui concerne la communication, non pas à la suite d'une réévaluation des documents, mais plutôt en raison de renseignements obtenus au moyen d'une recherche sur Internet des termes trouvés dans les documents. Cela est confirmé dans l'affidavit de McKenzie Milton. Je conclus que, sans une analyse plus approfondie des renseignements relatifs au Fortekor, ces éléments de preuve ne sont ni convaincants ni fiables.

[67] À mon avis, le fait qu'un mot, [REDACTED], paraisse dans le domaine public n'équivaut pas à une preuve de l'utilisation du produit par Elanco relativement au Fortekor. Malgré sa position, Santé Canada n'a pas établi que les renseignements sur le Fortekor sont du

[70] Selon l'arrêt *Merck*, au par. 206, un tiers qui invoque cette exception n'est pas tenu d'établir qu'un préjudice sera effectivement occasionné par la divulgation, mais seulement qu'il existe un risque vraisemblable de préjudice probable.

[71] Dans l'affaire *AstraZeneca Canada Inc. c Santé Canada*, 2005 CF 1451 [*AstraZeneca*], aux par. 44 et 45, la Cour fédérale a expliqué que la détermination d'un risque vraisemblable de préjudice probable nécessite qu'elle effectue des conjectures raisonnables et adopte une approche souple, comme en témoigne le libellé de cet alinéa de la Loi. En outre, la liste des préjudices figurant à l'alinéa 20(1)c) est disjonctive, de sorte que la divulgation risquerait raisonnablement de causer a) des pertes financières, ou b) des profits à un concurrent ou c) de nuire à la compétitivité d'un tiers (*AstraZeneca*, au par. 42 et 43). Par conséquent, l'exception prévue à l'alinéa 20(1)c) s'applique si des conjectures raisonnables poussent la Cour à croire que la divulgation risquerait de causer un préjudice à Elanco, sous la forme de pertes financières ou de profits à un concurrent, et de nuire à sa compétitivité.

La position d'Elanco

[72] Elanco soutient qu'elle subirait des pertes financières et que ses concurrents en tireraient des profits financiers si les renseignements contenus dans les documents étaient divulgués.

Elanco déclare que les documents contiennent des renseignements relatifs aux éléments clés du processus de fabrication confidentiel d'Elanco quant au Fortekor, dont la communication permettrait à ses concurrents [REDACTED]

[REDACTED] de bénéficier d'un avantage. L'entreprise fait valoir que la communication de tout renseignement appartenant

à l'une des catégories suivantes occasionnerait vraisemblablement un préjudice en matière de compétitivité : les renseignements sur la concentration, les critères d'acceptation [REDACTED], les renseignements sur la solubilité, les renseignements sur les fournisseurs, les renseignements sur l'emballage et l'entreposage, les renseignements sur la stabilité, les renseignements sur [REDACTED], renseignements sur la palatabilité du Fortekor, les renseignements sur la fabrication du Fortekor, les renseignements sur la fabrication [REDACTED] et les renseignements sur la fabrication [REDACTED].

[73] Selon la preuve d'Elanco, cette dernière a investi beaucoup de temps et de ressources dans l'élaboration et le perfectionnement du processus de fabrication confidentiel et exclusif du Fortekor.

[REDACTED]. De ce fait, les concurrents d'Elanco bénéficieraient d'une avance et réaliseraient un gain important grâce aux économies réalisées sur les coûts de la recherche et du développement pour la conception d'un produit concurrent. Cela permettrait également aux concurrents de réduire le temps nécessaire de mise en marché d'un tel produit.

[74] La position d'Elanco sur le critère du préjudice est que la communication des documents permettrait aux concurrents

[REDACTED] d'offrir une meilleure concurrence au Fortekor. [REDACTED]

[75] Elanco s'appuie sur l'arrêt *Canada (Commissariat à l'information) c Calian Ltd.*

2017 CAF 135, au par. 42 :

Je suis d'avis que le juge a correctement appliqué la grille d'analyse consacrée par la jurisprudence *Merck*, et qu'il n'a commis aucune erreur susceptible de contrôle en concluant que, sur la foi de la preuve à sa disposition, la communication des taux relatifs au personnel détaillés de Calian pouvait permettre à ses concurrents de « prendre gratuitement connaissance » des renseignements de Calian et « ferait pencher la balance » en sa défaveur [...] Contrairement à la position défendue par le commissaire, le juge ne s'est pas borné à de simples assertions non fondées, comme celles qui figurent à l'affidavit du vice-président de Calian, M. Jerry Johnston. Après avoir lui-même apprécié les faits, le juge a tiré la conclusion que les taux relatifs aux employés, individuellement et collectivement, constituaient le facteur le plus déterminant du succès de la soumission de Calian et, partant, de sa position concurrentielle [...]. Il a aussi retenu le témoignage de M. Johnston portant que la détermination des taux relatifs au personnel reposait sur des renseignements salariaux confidentiels et exclusifs, sur d'autres renseignements que Calian avait obtenus directement de nombreux fournisseurs potentiels des services de main-d'œuvre spécialisée, ou qu'il avait négociés avec eux, de même que sur ses propres analyses opérationnelles des frais généraux, des autres frais et des profits [...] L'absence de contre-interrogatoire et d'éléments de preuves contradictoires ne prouve rien dans un sens ou dans l'autre; cela dit, le juge pouvait examiner ces facteurs pour rechercher si Calian avait fait la démonstration d'un risque vraisemblable de préjudice. [Renvois omis.]

La position de Santé Canada

[76] La position de Santé Canada est que le préjudice doit être démontré. Le Ministère affirme que le caractère implicitement conjectural de la preuve de préjudice ne dispense pas Elanco de

l'obligation d'invoquer quelque chose de plus que des croyances et des craintes personnelles (*AstraZeneca*, au par. 46).

[77] Par exemple, Santé Canada affirme qu'Elanco n'a pas déposé d'étude ou de recherche comparative [REDACTED] avec d'autres formulations commerciales [REDACTED] déjà sur le marché. Santé Canada soutient donc que les arguments d'Elanco concernant [REDACTED] ne sont pas étayés et que l'entreprise a fourni des conclusions de préjudice probable plutôt qu'une preuve de préjudice.

L'analyse relative à l'alinéa 20(1)c)

[78] En l'espèce, à la lumière des éléments de preuve fournis par M. Kahama, je suis convaincue qu'Elanco a établi que la divulgation des renseignements entraîne un risque vraisemblable de préjudice. Selon les éléments de preuve, Elanco est un chef de file de l'industrie en ce qui concerne ce médicament, ce qui est, sans aucun doute, attribuable à ses investissements dans la recherche et le développement. L'autorisation de communiquer les renseignements, vraisemblablement à un concurrent, occasionnerait un préjudice financier pour Elanco.

[79] Contrairement aux affirmations de Santé Canada, je ne crois pas qu'il ressorte de la décision *AstraZeneca* et l'arrêt *Merck* qu'Elanco doit présenter une preuve d'expert à cet égard. Je suis convaincue qu'Elanco a fourni suffisamment d'éléments de preuve par l'entremise des affidavits de M. Kahama pour établir l'existence d'un risque réel de préjudice.

L'alinéa 20(1)d

[80] L'alinéa 20(1)d protège les renseignements dont la divulgation « risquerait vraisemblablement d'entraver des négociations menées par un tiers en vue de contrats ou à d'autres fins ».

[81] L'alinéa 20(1)d prévoit une exception obligatoire fondée sur un critère de préjudice qui s'applique aux situations contractuelles non visées à l'alinéa c). L'explication suivante est fournie dans la décision *Société Gamma Inc. c Canada (Secrétaire d'État)*, [1994] 79 FTR 42 (CF), au par. 10 :

Je présume que ce moyen est à distinguer d'avec le préjudice porté à la compétitivité d'un tiers comme la requérante, point dont traite l'alinéa c). Autrement dit, la divulgation qui risquerait d'« entraver » des négociations en vue de contrats, dont il s'agit à l'alinéa 20(1)d), doit s'entendre d'un empêchement de ces négociations et non pas simplement d'une concurrence plus forte pour le tiers qui pourrait résulter de la divulgation.

[82] Il ressort de la jurisprudence que les éléments de preuve sur l'effet possible de la divulgation sur d'autres contrats sont généralement considérés comme insuffisants pour justifier l'application de l'exception. Des éléments de preuve concernant l'effet sur les négociations menées par la demanderesse en vue de contrats sont requis (voir *Canadian Broadcasting Corp c Canada (National Capital Commission)*, [1998] 147 FTR 264, au par. 29; voir également *Brookfield Lepage Johnson Controls Facility Management Services c Canada (Ministre des Travaux publics et des Services gouvernementaux)*, 2004 CAF 214, aux par. 8-10).

La position d'Elanco

[83] Elanco affirme que son fournisseur lui donne des renseignements confidentiels concernant le Fortekor, et que ces renseignements peuvent se décliner en quatre catégories : les renseignements sur le fournisseur, les renseignements sur l'emballage et le fournisseur, les renseignements sur la fabrication [REDACTED] et les renseignements sur la fabrication [REDACTED] (renseignements du fournisseur).

[84] Selon M. Kahama, les renseignements du fournisseur sont protégés par des accords contractuels et des dispositions de confidentialité ([REDACTED]), ce qui interdit à Elanco de divulguer l'existence de sa relation avec ces fournisseurs et les détails de cette relation. Par conséquent, selon Elanco, la divulgation des renseignements confidentiels sur les fournisseurs pourrait avoir de graves conséquences commerciales et occasionner un important préjudice financier.

La position de Santé Canada

[85] La position de Santé Canada est que la demanderesse n'a pas présenté de tels éléments de preuve et que, par conséquent, les renseignements et les documents en question ne satisfont pas aux exigences de l'exception visée.

L'analyse relative à l'alinéa 20(1)d)

[86] La position d'Elanco et sa preuve concernant les modalités contractuelles exigeant qu'elle entretienne ses relations contractuelles en toute confidentialité doivent être examinés dans le contexte de la compétitivité de l'industrie pharmaceutique vétérinaire. Elanco a déposé

des éléments de preuve montrant qu'elle est tenue de maintenir la nature confidentielle de ses relations avec d'autres fournisseurs ([REDACTED] [REDACTED]). En l'occurrence, et reconnaissant qu'il n'est pas nécessaire d'établir la [TRADUCTION] « preuve » de préjudice, je suis convaincue qu'Elanco a produit tous les éléments de preuve qu'il est possible de produire dans les circonstances.

[87] Par conséquent, je conclus que les renseignements en question doivent être protégés au titre de l'alinéa 20(1)d).

Résumé

[88] Dans l'ensemble, mes conclusions concernant l'application des dispositions de la Loi aux documents sont fondées sur une évaluation des éléments de preuve présentés par les parties. Elanco a fourni des éléments de preuve directs provenant d'un membre de son personnel, tandis que Santé Canada se fonde en grande partie sur des renseignements non corroborés provenant de documents du domaine public. Santé Canada fait également des affirmations générales non étayées.

[89] Lorsque les [TRADUCTION] « renseignements du domaine public » sur lesquels s'appuie Santé Canada sont examinés de près, il ressort que les allégations de Santé Canada selon lesquelles ces renseignements sont l'équivalent de ceux relatifs au Fortekor ne sont pas fondées. Ces renseignements du domaine public concernent des médicaments différents ayant des composés différents dans différents pays. Dans l'ensemble, j'estime que les renseignements du domaine public allégués ne sont pas fiables.

[90] Dans les circonstances, et après avoir pondéré la preuve soumise par les parties dans le cadre de l'examen des documents, je souscris à la position d'Elanco et accepte le caviardage proposé dans les documents. Par conséquent, je déclare que la décision de Santé Canada de communiquer les documents est invalide.

[91] Elanco a droit aux dépens.

[92] Si les parties ne parviennent pas à s'entendre sur les dépens, elles peuvent communiquer entre elles et déposer des observations auprès de la Cour dans les 20 jours suivant le jugement et les motifs qui leur sont communiqués à titre confidentiel.

JUGEMENT au dossier T-2092-17

LA COUR STATUE que le contrôle judiciaire est autorisé, et je déclare que la décision de Santé Canada de communiquer les documents est invalide. Elanco a droit aux dépens.

« Ann Marie McDonald »

Juge

Traduction certifiée conforme
Ce 18^e jour de février 2020

M. Deslippes

COUR FÉDÉRALE

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER

DOSSIER : T-2092-17

INTITULÉ : ELANCO CANADA LIMITED c CANADA
(MINISTRE DE LA SANTÉ)

LIEU DE L'AUDIENCE : TORONTO (ONTARIO)

DATE DE L'AUDIENCE : LE 20 AOÛT 2019

JUGEMENT ET MOTIFS : LA JUGE MCDONALD

**VERSION CONFIDENTIELLE
DU JUGEMENT ET DES
MOTIFS :** LE 19 NOVEMBRE 2019

**VERSION PUBLIQUE DU
JUGEMENT ET DES
MOTIFS :** LE 17 JANVIER 2020

COMPARUTIONS :

Alex D. Cameron
Pavel Sergeyev
Sadian Campbell

POUR LA DEMANDERESSE

POUR LE DÉFENDEUR

AVOCATS INSCRITS AU DOSSIER :

Fasken Martineau DuMoulin, LLP
Toronto (Ontario)

POUR LA DEMANDERESSE

Procureur général du Canada
Ministère de la Justice
Toronto (Ontario)

POUR LE DÉFENDEUR