

**La rationalité organisationnelle : Une explication possible de l'état de la
politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques?**

Mélanie Bourassa Forcier, Faculté de droit, Université McGill, Montréal

Mai 2010

**Une thèse soumise à l'Université McGill en vue de répondre partiellement
aux exigences du diplôme de doctorat en droit civil (D.C.L.)**

© Mélanie Bourassa Forcier, 2010

Note au lecteur : Cette thèse s'adresse à tout académique, analyste de politique, juriste ou membre d'un groupe d'intérêt qui souhaite que soit maximisé l'intérêt collectif qui doit découler de la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques.

Toutes les informations mentionnées dans cette thèse et qui nous ont été communiquées oralement par des représentants du gouvernement canadien, ont été recueillies dans cadre d'un projet de recherche auquel nous avons participé. Ce projet a été principalement dirigé par le professeur E. Richard Gold et a fait l'objet d'une approbation du comité d'éthique de l'Université McGill (cette autorisation est jointe au présent document).

REMERCIEMENTS

Cette thèse est le fruit d'un peu plus de cinq années de travail, les années les plus productives de ma vie puisque j'aurai, pendant celles-ci, mis au monde trois bébés : Raphaël, en 2005, Maxime, en 2007 et cette thèse, en 2010. Évidemment, comme les bébés ne sont pas un produit maternel exclusif, je me dois de remercier, non seulement ceux qui ont contribué à leur création ainsi qu'à la qualité de leur développement, mais aussi ceux qui m'ont épaulée dans mon rôle de maman, un rôle qui comporte ses hauts et ses bas. Mon premier remerciement va naturellement à mon conjoint, père biologique de mes deux premiers bébés et père, par ricochet, de ma thèse. Sans son soutien moral (et je dois aussi dire financier!) je crains que ce dernier projet aurait avorté.

Mes seconds remerciements vont à mon superviseur de thèse, le professeur E. Richard Gold. Merci, professeur, pour votre calme et votre réalisme qui ont toujours su me ramener sur terre lorsque ma bulle de doctorante m'en éloignait. Merci aussi pour votre disponibilité et votre accessibilité, mais merci surtout de m'avoir donné le goût de la théorie. À ce sujet, je souhaite aussi remercier tout particulièrement les professeurs Desmond Manderson et Mark Antaki, dont les exposés magistraux ont su stimuler, non seulement mon intellect, mais aussi ce goût. Chers professeurs, soyez assurés que, dans le futur, je tenterai de convaincre tous mes étudiants que la théorie du droit a des vertus qui méritent d'être découvertes! Je tiens enfin à remercier les membres de mon comité de supervision, les professeurs David Lametti et Angela Campbell, pour leurs commentaires particulièrement constructifs.

Je suis aussi redevable à l'équipe du *Centre des politiques en propriété intellectuelle* de la Faculté de droit de l'Université McGill pour m'avoir permis d'entreprendre des recherches qui ont été fort utiles à l'avancement de ma thèse.

Je souhaite remercier plusieurs fonctionnaires fédéraux qui ont généreusement accepté, tout au long de ma rédaction, de répondre à mes questions. Ces derniers se reconnaîtront certainement. Merci aussi à Jean-Frédéric Morin, à Marc-André Gagnon et à Stéphane Bernatchez. Ces collègues ont chaleureusement accepté de partager avec moi leurs critiques relatives à un élément fondamental de ma thèse, soit la notion de choix rationnel, une notion particulièrement présente dans la théorie du même nom, une théorie rarement admise en droit.

Enfin, mes remerciements vont à ceux qui ont eu la patience de me relire et de me corriger. Leurs commentaires m'ont permis de rendre cette thèse plus accessible, compréhensible et intéressante, particulièrement pour ceux dont la formation n'est pas directement liée à mon sujet d'étude. Merci donc à Élane Pitcher, à mes étudiantes, Marie-Andrée Dubois et Natasa Bratic, à mes parents et, bien évidemment, à mon mari qui s'est assuré que ce bébé soit socialement présentable.

J'ai bénéficié du soutien financier du *Conseil de recherche en sciences humaines du Canada* et de la générosité de la Faculté de droit de l'Université McGill qui a bien voulu me fournir un espace de travail pendant mes derniers mois de rédaction.

SOMMAIRE

Cette thèse vise à apporter un éclairage nouveau sur les raisons expliquant l'état de la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques (ci-après, la « politique canadienne ») ainsi que son déficit normatif. Une meilleure compréhension des raisons sous-jacentes à sa raison d'être permettra à ceux désirant soumettre des propositions de réforme d'en accroître la viabilité auprès du gouvernement canadien. Le déficit de la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques se reflète dans le caractère non optimal de cette politique qui, lui, se traduit par le défaut de la politique canadienne de maximiser l'intérêt collectif. Notre analyse de l'état de la politique canadienne repose sur des paramètres théoriques d'analyse que nous regroupons sous l'appellation « théorie de la rationalité organisationnelle ». Essentiellement, nous soumettons que la politique canadienne est le résultat d'une négociation entre acteurs rationnels à influence variable sur la décision ultime du gouvernement canadien, lui-même un acteur rationnel impliqué dans le processus de création de la politique canadienne. Pour cette raison, nous avançons que la politique canadienne ne maximisera l'intérêt collectif que si cet intérêt est représenté à la table de négociation par une organisation influente.

ABSTRACT

The present thesis seeks to shed new light on the reasons explaining the state of the Canadian policy on pharmaceutical patents (hereinafter the "Canadian Policy") as well as on its normative shortcomings. A better understanding of the reasons underlying its existence will enable those who wish to suggest ways of updating it, to improve their viability with the Canadian government. The shortcomings of the Canadian policy on pharmaceutical patents are reflected in its sub optimal character which, in turn, leads to a failure by the Canadian Policy to maximize collective interest. Our analysis of the state of the Canadian Policy is based on theoretical analysis parameters that we have grouped under the heading "Theory of Organizational Rationality". Essentially, we argue that the Canadian Policy results from a bargaining process between rational agents endowed with varying levels of influence on the Canadian government's final decision while the government is itself a rational agent involved in the Canadian Policy's creation process. For this reason, we submit that the Canadian Policy will only maximize collective interest if said interest is represented by an influential organization at the bargaining table.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES ACRONYMES	xv
TABLE DES TABLEAUX.....	xvii
INTRODUCTION GÉNÉRALE	1
PREMIÈRE PARTIE : JUSTIFICATION UTILITAIRE NORMATIVE DES DIVERS AMENDEMENTS APPORTÉS À LA POLITIQUE CANADIENNE EN MATIÈRE DE BREVETS PHARMACEUTIQUES	
	27
INTRODUCTION	29
CHAPITRE 1. LA CONTROVERSE RELATIVE AUX BREVETS PHARMACEUTIQUES	30
1.1 Bref historique des brevets	30
1.1.1 L’octroi de privilèges aux inventeurs (15 ^e – 18 ^e siècle).....	31
1.1.2 L’octroi de brevets pour les inventions locales (1790-1883).....	32
1.1.3 L’internationalisation des systèmes de brevets (1883 – maintenant)...	34
1.2 La théorie utilitaire et normative	36
1.3 Survol de la controverse relative aux brevets.....	40
1.4 Événements médiatiques qui accentuent la controverse.....	42
1.4.1 Le procès de Pretoria	42
1.4.2 L’affaire du Cipro.....	46
1.4.3 La saga Myriad.....	49
1.5 Survol des propositions de réforme en réponse à la controverse.....	53
CHAPITRE 2. ÉVOLUTION DE LA POLITIQUE CANADIENNE.....	55
2.1 Amendements de 1969	56
2.2 Amendements de 1987	58
2.3 Amendements de 1993	60
2.4 Amendements de 2004	74
2.5 Amendements de 2006	76
2.5.1 Amendements au <i>Règlement de liaison</i>	76
2.5.2 Le prolongement de la protection des données	79
CONSTAT ET CONCLUSION.....	89
a) Tendances du gouvernement à renforcer ou à préserver les droits de l’industrie novatrice.....	89
b) Impact incertain du renforcement des droits de l’industrie sur l’innovation.....	91
c) Inefficacité de la théorie utilitaire et normative, théorie socialement consacrée	102
DEUXIÈME PARTIE : LA THÉORIE DE LA RATIONALITÉ ORGANISATIONNELLE.....	
	105
INTRODUCTION	107
CHAPITRE 1. PREMIER PARAMÈTRE DE NOTRE CADRE DE RÉFÉRENCE : LA THÉORIE DU CHOIX RATIONNEL	109
1.1 Origine	109
1.2 Axiomes.....	112

1.3	Les principales critiques à l'égard de la théorie du choix rationnel	115
1.3.1	Première critique : la notion d'utilité et sa traduction automatique en valeur monétaire ou numérique	116
1.3.2	Seconde critique : le caractère flou et variable de l'utilité recherchée	119
a)	Présomption du choix rationnel du gouvernement en place	122
b)	Présomption du choix rationnel des organisations bureaucratiques	130
1.3.3	Troisième critique: un modèle d'analyse statique	132
1.3.4	Quatrième critique : attribution de probabilités et la présomption du caractère complet de l'information	134
CHAPITRE 2. DEUXIÈME PARAMÈTRE DE NOTRE CADRE DE RÉFÉRENCE : LA FORCE ORGANISATIONNELLE		141
2.1	La gouvernance : interaction entre collectivités rationnelles	141
2.2	Réalisation de l'utilité de chaque collectivité : opération d'un transfert d'idéologie	145
2.3	Processus de décision collective asymétrique	149
2.3.1	Succès de la collectivité à transférer son idéologie à une autre collectivité : importance particulière des ressources	150
2.3.2	Force organisationnelle et de réseautage	153
CHAPITRE 3. TROISIÈME PARAMÈTRE DE NOTRE CADRE DE RÉFÉRENCE : REPRÉSENTATION DES INTÉRÊTS DE LA COLLECTIVITÉ		169
3.1	Caractère de l'information détenue par le gouvernement et ses agents	169
3.2	Conciliation d'intérêts personnels et agrégation des préférences	172
3.2.1	Intérêt personnel et <i>free riding</i>	172
3.2.2	Intérêt personnel, agrégation des préférences et dilemme du prisonnier	174
CONCLUSION		178
TROISIÈME PARTIE : LA RATIONALITÉ ORGANISATIONNELLE : UNE EXPLICATION PLAUSIBLE DE L'ÉTAT DE LA POLITIQUE CANADIENNE EN MATIÈRE DE BREVETS PHARMACEUTIQUES?		185
INTRODUCTION		187
CHAPITRE 1. AMENDEMENTS DE 1969 – LA FORCE DES CONSOMMATEURS ET DES PROVINCES		195
1.1	Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif	195
1.2	Contexte général d'adoption	198
1.3	Analyse du contexte d'adoption des amendements en fonction de notre cadre de référence	200
1.3.1	Choix rationnel du gouvernement en place	201
1.3.2	Acteurs rationnels et force organisationnelle	203
1.3.3	Représentations des intérêts de la collectivité	203
CHAPITRE 2. AMENDEMENTS DE 1987 - DÉBUT DU RENFORCEMENT DES DROITS DE L'INDUSTRIE NOVATRICE		204
2.1	Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif	204
2.2	Contexte général d'adoption	213
2.3	Analyse en fonction de notre cadre de référence	218

2.3.1	Les amendements de 1987 : principal reflet de la force organisationnelle de l'industrie novatrice.....	219
2.3.2	Le choix rationnel du gouvernement.....	227
CHAPITRE 3.	AMENDEMENTS DE 1993 – POUR LE RÉÉQUILIBRE DE LA POLITIQUE CANADIENNE?.....	232
3.1	Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif.....	232
3.2	Contexte général d'adoption.....	237
3.3	Analyse en fonction de notre cadre de référence.....	238
3.3.1	Adhésion du gouvernement à l' <i>ALENA</i> et renforcement des droits de l'industrie novatrice.....	239
a)	Le choix rationnel du gouvernement.....	239
b)	Stratégie organisationnelle de l'industrie novatrice.....	243
3.3.2	Exception pour recherche préparatoire et pour emmagasinage.....	247
3.3.3	Le <i>Règlement de liaison</i>	249
CHAPITRE 4.	AMENDEMENTS DE 2004 — VÉRITABLE EXCEPTION AU RENFORCEMENT DES DROITS DE L'INDUSTRIE?.....	256
4.1	Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif.....	256
4.2	Contexte général d'adoption.....	260
4.3	Analyse en fonction de notre cadre de référence.....	264
4.3.1	La force organisationnelle des collectivités.....	265
a)	La force organisationnelle des groupes d'intérêt favorables à l'imposition de limites aux droits de l'industrie novatrice et le phénomène de <i>free riding</i>	265
b)	Influence limitée de l'industrie novatrice.....	270
c)	Le choix rationnel du gouvernement.....	271
CHAPITRE 5.	AMENDEMENTS DE 2006 – DES AMENDEMENTS FAVORABLES À L'INTÉRÊT COLLECTIF?.....	274
5.1	Présentation du caractère équilibré des amendements par le gouvernement et contexte d'adoption.....	275
5.1.1	Amendements au <i>Règlement de liaison</i> : une véritable exception au renforcement des droits de l'industrie novatrice?.....	275
5.1.2	Amendements à la protection des données : une prolongation nécessaire à l'intérêt de la collectivité?.....	279
5.2	Analyse en fonction de notre cadre de référence.....	283
CONCLUSION.....		289
QUATRIÈME PARTIE : PERTINENCE DE LA THÉORIE NORMATIVE, VIABILITÉ DES PROPOSITIONS DE RÉFORME ET PISTES DE SOLUTION.....		293
INTRODUCTION.....		295
CHAPITRE 1. PERTINENCE DE LA THÉORIE NORMATIVE POUR REGROUPER L'INTÉRÊT DIFFUS.....		297
CHAPITRE 2. VIABILITÉ DES PROPOSITIONS DE RÉFORME AVANCÉES.....		300
CHAPITRE 3. PISTES DE SOLUTIONS.....		311
3.1	Bénéfices rationnels et collectifs d'un contrat entre le gouvernement et l'industrie novatrice.....	314
3.2	Les tribunaux : un véhicule approprié pour des organisations moins influentes?.....	320

3.2.1	Les tribunaux et les organisations moins influentes	320
3.2.2	La notion de rationalité, les juges et les tribunaux?	323
a)	Incidence de la rationalité individuelle.....	324
b)	Incidence de la rationalité organisationnelle	325
CONCLUSION.....		329
CONCLUSION GÉNÉRALE ET SOMMAIRE		331
BIBLIOGRAPHIE.....		347

TABLE DES ACRONYMES

AC - Avis de conformité..... 59	FMSQ - Fédération des médecins spécialistes du Québec.....341
ACFPP - Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques 65	GATT - Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce 161
ACLU - American Civil Liberties Union 323	MSF - Médecins sans frontières260
ACMG - Association canadienne du médicament générique 87	NHS - National Health Services315
ACTN - Advisory Committee on Trade Negotiations 164	OCDE - Organisation de coopération et de développement économiques40
ADPIC - Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce 5	OGS - Outcome Generating Systems 143
ALE - Accord de libre-échange Canada- États-Unis..... 8	OMC - Organisation mondiale du commerce.....34
ALENA - Accord de libre-échange nord- américain..... 60	OMPI - Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle.....160
BRIC - Brésil, Russie, Inde et Chine 315	PADN - Présentation abrégée de drogue nouvelle.....63
CCCB - Conseil canadien consultatif sur la biotechnologie..... 303	PDN - Présentation de drogue nouvelle63
CDMA - Canadian Drug Manufacturers Association (maintenant l'ACMG)223	PMAC - Pharmaceutical Manufacturing Association of Canada203
CEO - Chief Executive Officer 163	PNUD - Programme des Nations Unies pour le développement.....157
CEPMB - Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés 59	PPRS - Pharmaceutical Price Regulation Scheme - Système de contrôle des profits de l'industrie.....315
DoH - UK Department of Health 315	R&D - Recherche et développement ...42
FDA - Federal Drug Administration. 288	RAD - Règlement sur les aliments et drogues.....59

REIR - Résumé d'étude d'impact de la réglementation.....	233	SPDN - Supplément à une PDN	69
ROC - Retour sur le capital.....	316	USTR - United States Trade Representative.....	82
Rx&D - Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies.....	215	WTO - World Trade Organization.....	45

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Période de commercialisation exclusive d'un médicament novateur	86
Tableau 2 : Durée effective du monopole de l'industrie.....	87
Tableau 3 : Liste de médicaments par provinces	93
Tableau 4 : Dépenses courantes de R&D selon la région géographique, 2008 et 2007 ...	94
Tableau 5 : Évolution des dépenses en R & D depuis 1988	95
Tableau 6 : Investissement en R&D de la part des membres de PhRMA depuis les années 80	96
Tableau 7 : Dépenses de R-D selon le type de recherche, 1988-2008.....	98
Tableau 8 : Pourcentage des investissements en R&D, par rapport aux revenus de l'industrie novatrice	99
Tableau 9 : Le dilemme du prisonnier	175
Tableau 10 : Approche <i>bottom-up</i>	179
Tableau 11 : Approche <i>top-down</i>	180
Tableau 12 : Approche intégrée et asymétrique.....	180
Tableau 13 : Différence entre le prix des médicaments novateurs et génériques.....	192
Tableau 14 : Évolution du prix moyen des médicaments brevetés par rapport au prix international médian entre 1987 et 2008.....	211
Tableau 15 : Processus d'approbation lié l'exportation de licences obligatoires	258

INTRODUCTION GÉNÉRALE

What is theory? Why do we have to use a mirror? This is theory. It reflects things that we can't see ourselves.

- Desmond Manderson, 2009

No public policy question can be answered by analysis alone, divorced from political considerations.

- E.S. Quade, 1975

Il existe depuis longtemps un débat important relativement à la justification des droits qui découlent des brevets. Ce débat est particulièrement présent en ce qui concerne les brevets relatifs aux médicaments¹ (ci-après : « brevets pharmaceutiques ») : certains considèrent ces droits comme essentiels au bien-être collectif parce qu'ils favorisent l'innovation et la diffusion de l'information, alors que d'autres soutiennent que, puisqu'ils limitent l'accès aux médicaments, ils engendrent un coût social plus élevé que le bénéfice social auquel ils devraient mener².

La balance des coûts et des bénéfices sociaux générés par les brevets est le résultat d'une analyse utilitaire à caractère normatif (ci-après, « analyse utilitaire et normative »). Cette analyse est celle qui est généralement privilégiée dans l'examen ou dans la promotion du

¹ Pour les fins de cette thèse, un médicament peut aussi bien être de composition chimique que biologique. Notons que, de plus en plus, le développement de médicaments se fait dans cette dernière sphère. Aussi, nous considérons que le débat relatif aux nouvelles technologies médicales est pertinent à notre thèse puisque, souvent, les tests de diagnostics sont vendus en combos avec les médicaments. Par ailleurs, la pharmacogénomique représente un secteur qui sera certainement développé dans le futur par l'industrie pharmaceutique novatrice.

² Rapport du groupe international d'experts en biotechnologie, innovation et propriété intellectuelle, *Vers une nouvelle ère de propriété intellectuelle : de la confrontation à la négociation*, Montréal, McGill, Centre des politiques en propriété intellectuelle, 2008, en ligne : http://francais.mcgill.ca/channels/annoncements/item/?item_id=101775 [Experts en biotechnologie]; E. Richard Gold, « From Theory to Practice: Health Care and the Patent System » (2003) *Health L.J.* 21 [Gold, « Theory »]; Michele Svatos, « Biotechnology and the Utilitarian Argument for Patents » (1996) 13 *Social Philosophy and Policy* 113 à la p. 114.

caractère légitime ou non des systèmes de brevets pharmaceutiques³. Or, le recours à l'analyse utilitaire et normative motive certainement la perpétuation de la controverse relative aux brevets pharmaceutiques, principalement en raison des difficultés liées à l'identification des coûts et des bénéfices qui en découlent. En effet, le secteur des médicaments est habituellement soumis à une réglementation multisectorielle qui peut avoir une incidence, tant sur l'innovation (par exemple, les programmes de subventions) que sur l'accessibilité aux médicaments (par exemple, les programmes d'assurance pour le remboursement de médicaments). Il n'existe d'ailleurs aucune étude concluante qui permette de confirmer ou de réfuter la thèse voulant qu'un bénéfice social net résulte de l'octroi de brevets pharmaceutiques⁴. Toutefois, il en est autrement en ce qui concerne les études relatives aux tendances en matière d'investissements en recherche fondamentale de

³ Cette théorie origine de John S. Mill, *Utilitarianism*, Indianapolis, Bobbs-Merill, 1957 [Mill, *Utilitarianism*]. Cette prémisse découle de l'idéal de Jeremy Bentham qui était favorable au plus grand bien pour le plus grand nombre de personnes; Jeremy Bentham, *The Principles of Morals and Legislation*, New York, Prometheus Book, 1988 [Bentham, *Principles*]; voir aussi Edwin G. West, « Property Rights in the History of Economic Thought: From Locke to J.S. Mill » (2001) 1 Carleton Economic Papers 1, (cet auteur reprend la vision de Mill relativement à l'application sociale et normative de la théorie utilitaire. Voir p. 17. L'analyse utilitaire et normative vise à adopter une politique qui maximise l'intérêt collectif. Cet idéal peut être mesuré en termes de joie, de richesse ou à l'aide de concepts économiques tel que le « kaldor-Hicks ». À ce sujet, voir William Fisher, « Theories of Intellectual Property » dans Stephen Munzer, dir., *New Essays in the Legal and Political Theory of Property*, Cambridge, Cambridge University Press, 2001, 168. La Cour suprême a aussi confirmé ce principe en matière de propriété intellectuelle. À ce sujet, voir notamment *Bristol-Myers Squibb Co. c. Canada (P.G.)*, 2005 CSC 26 [*Bristol-Myers*]; *Harvard College c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2002 CSC 76, [2002] 4 R.C.S. 45 [*Harvard College*]. Pour la littérature particulière aux droits de propriété intellectuelle, voir Svatos, *supra* note 2 à la p. 114; E. Richard Gold, « The Reach of Patent Law and Institutional Competence » (2004) 1 University of Ottawa Law and Technology Journal 265 [Gold, « Reach »]; Ejan Mackaay, « Economic Incentives in Markets for Information and Innovation » (1990) 13 Harv. J.L. & Pub. Pol'y 867; Carlos M. Correa, « Managing the Provision of Knowledge: The Design of Intellectual Property Laws » dans Inge Kaul *et al.*, dir., *Providing Global Public Goods, Managing Globalization*, New York, Oxford University Press, 2003, 410.

⁴ Voir Wesley M. Cohen, « Patent and Appropriation: Concerns and Evidence » (2005) 30 Journal of Technology Transfer 57; Roberto Mazzoleni et Richard R. Nelson, « The Benefits and Costs of Strong Patent Protection: a Contribution to the Current Debate » (1998) 27 Research Policy 273.

l'industrie pharmaceutique novatrice (ci-après « l'industrie novatrice »)⁵. Depuis plusieurs années, leurs investissements s'orientent particulièrement vers le secteur de la recherche appliquée, recherche légalement requise par les instances sanitaires pour la mise en marché de médicaments sécuritaires et efficaces⁶. La concentration des investissements de l'industrie novatrice dans ce secteur est critiquée, non seulement parce qu'elle n'incite pas à l'innovation, mais aussi parce qu'elle sert souvent à développer des versions concurrentielles de médicaments déjà existants (des médicaments désignés comme des *me-too*)⁷. De plus, depuis les dernières années, des événements hautement médiatisés (comme le conflit juridique survenu à la fin des années 1990 opposant l'Afrique du Sud à de grandes compagnies pharmaceutiques) ont exacerbé les critiques relatives aux brevets pharmaceutiques⁸.

⁵ E. Richard Gold, « Finding Common Cause in the Patent Debate » (2000) 18 *Nature Biotechnology* 1217 aux pp. 1217-1218 [Gold, « Finding »].

⁶ *Ibid.*; voir aussi R. Hirshhorn et Jack Langford, *IPRs in Biotechnology: The Economic Argument*, document préparé pour le Canadian Biotechnology Advisory Committee Project Steering Committee on Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms, Ottawa, 2001; J. Straus, H. Holzapfel et M. Lindenmeir, *Genetic Inventions and Patent Law: An Empirical Survey of Selected German R&D Institutions*, document préparé pour le Max Planck Institute for Intellectual Property, Competition and Tax Law et le Federal Ministry of Education and Research, Munich, Verlag Medien Design, 2004. Au Canada, voir le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (ci-après, le « CEPMB »), *Rapport annuel 2008*, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1211&mp=91> [CEPMB, *Rapport annuel 2008*]. Notons que lors du dépôt initial de notre thèse le CEPMB n'avait pas encore publié son rapport annuel de 2009.

⁷ Nuno Pires De Carvalho, « The Primary Function of Patents » (2002) 1 *J.L. Techn & Policy* 25; Aidan Hollis, *An Efficient Reward System for Pharmaceutical Innovation*, Department of Economics, University of Calgary, Institute of Health Economics, 2005, en ligne : <http://www.econ.ucalgary.ca/fac-files/ah/drugprizes.pdf>. Ce même auteur a, très récemment, publié un article relatif au même sujet : Amitava Banerjee, Aidan Hollis et Thomas Pogge, « The Health Impact Fund: incentives for improving access to medicines » (2010) 375 *The Lancet* 166.

⁸ Pour le détail de ces événements, voir la première partie, c. 1, section 1.4.1 de notre thèse.

Évidemment, malgré l'absence d'études concluantes sur la balance des coûts et des bénéfices liés aux brevets pharmaceutiques, les chiffres relatifs aux investissements décroissants des grandes compagnies pharmaceutiques dans le secteur de l'innovation pharmaceutique et la présence de coûts sociaux concrets liés à ces brevets ont mis en lumière des failles sociétales importantes dans le système de protection des droits de l'industrie novatrice. Ces éléments confèrent nécessairement une certaine crédibilité à ceux qui s'opposent au renforcement des droits de brevets de l'industrie novatrice⁹. Pour cette raison, il serait légitime de s'attendre à ce que les gouvernements hésitent à renforcer les droits de commerce exclusif de cette industrie et à ce qu'ils soient même plutôt ouverts à examiner les propositions de réforme visant à assouplir la portée des brevets pharmaceutiques dans l'intérêt collectif¹⁰. Or, il en est autrement. Par exemple, au Canada, depuis les années 1980, nous constatons que les différents amendements apportés à la politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques (ci-après aussi désignée la « politique canadienne »¹¹) tendent clairement à renforcer les droits de l'industrie novatrice. Malgré tout, notons qu'en tout temps, lors d'amendements à sa politique, le gouvernement canadien a réitéré leur nécessité afin que l'« équilibre » de cette politique

⁹ Particulièrement en ce qui concerne les biotechnologies, voir Gold, « Finding », *supra* note 5.

¹⁰ Nous revenons sur ces propositions dans la première partie, section 1.5, de notre thèse.

¹¹ Pour les fins de cette thèse, nous incluons dans la définition de « politique canadienne en matière de brevets pharmaceutiques », non seulement les règles relatives aux brevets prévues dans la *Loi sur les brevets*, L.R.C. 1985, c. P-4 [LB] et ses règlements, mais aussi la protection des données qui est conférée, au titre 8 du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., c. 870) [RAD], à l'industrie novatrice lorsqu'elle dépose une demande de mise en marché auprès de Santé Canada. Nous ne faisons donc pas ici référence au déséquilibre normatif de ce que certains pourraient appeler la « politique canadienne du médicament ». Cette politique implique des considérations plus larges que celles qui concernent uniquement la période d'exploitation commerciale exclusive qui découle essentiellement des brevets dont sont titulaires les compagnies pharmaceutiques novatrices canadiennes.

soit maintenu. Cet équilibre devrait correspondre à la théorie utilitaire et normative : D'une part, la politique canadienne confère des droits d'exclusivité commerciale à l'industrie novatrice, de façon à stimuler l'innovation. Par ailleurs, cette politique tente d'établir des limites aux droits de l'industrie novatrice afin de préserver un accès raisonnable aux médicaments. Le renforcement des droits de commercialisation exclusive de l'industrie novatrice n'est toutefois pas exclusif au Canada. En effet, outre l'exemple des politiques en matière de brevets pharmaceutiques des pays occidentaux¹², nous remarquons que même des pays moins développés, comme l'Afrique du Sud et le Chili, renforcent de plus en plus le monopole de l'industrie novatrice. Ce phénomène est particulièrement notable, non seulement depuis l'adhésion de ces pays, en 1994, à l'*Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce* (ci-après désigné « l'ADPIC »)¹³, mais aussi depuis que plusieurs pays en voie de développement s'intéressent à la conclusion d'ententes bilatérales avec les États-Unis et certains pays européens¹⁴.

¹² La prolongation des brevets, pour compenser le temps d'approbation pour la mise en marché d'un médicament novateur, est un exemple. Pour les États-Unis, voir le *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act*, Pub. L. No. 98-417, S—1538 (1984) [*Hatch-Waxman Act*] et, pour les pays de l'union européenne, le *Règlement no 1768/92* (maintenant le *Règlement 469/2009*) *concernant la création d'un certificat complémentaire de protection pour les médicaments*, JOCE n° L182, 2 juillet 1992 [*Certificat de protection supplémentaire*].

¹³ *Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce, Annexe 1C de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 332 [ADPIC]. Cet accord, qui constitue une annexe de l'*Accord instituant l'Organisation mondiale du Commerce*, établit les normes minimales de protection des droits de propriété intellectuelle, sans égard au type de technologie.

¹⁴ Jean-Frédéric Morin, « Tripping up TRIPS debates IP and health in bilateral agreements » (2006) 1-2 Int. J. Intellectual Property Management 37, en ligne : www.theinnovationpartnership.org/data/ieg/.../articles/JF_Morin_2006.pdf.

Pourquoi cette tendance alors que des doutes importants et légitimes existent quant aux bénéfices sociaux liés au renforcement des droits de l'industrie novatrice?

L'ignorance de la controverse relative aux brevets pharmaceutiques et la nonchalance des gouvernements face aux propositions de réforme avancées pour que soit maximisé l'intérêt collectif sont à l'origine de notre choix d'entreprendre une analyse heuristique causale de l'état de la politique canadienne ou de ce que l'on pourrait qualifier, bien que cela soit contestable, de son déséquilibre normatif¹⁵.

Cette thèse représente la suite de nos études de maîtrise qui portaient spécifiquement sur l'identification des failles normatives de la politique canadienne. Lors de ces études, nos critiques de cette politique ainsi que nos propositions de réforme avaient pour fondement la théorie utilitaire et normative, théorie qui, nous l'avons indiqué, prévaut dans l'analyse du caractère justificatif ou non des droits qui découlent des brevets. À l'origine, nous avons aussi assumé que le déséquilibre normatif de la politique canadienne était le pur résultat d'un mauvais calcul, par le gouvernement canadien, des coûts et des bénéfices pour la société¹⁶. Nos recherches subséquentes nous ont toutefois amenés à questionner la justesse de cette présomption. Particulièrement, dans un de ses entretiens, Foucault

¹⁵ Nous associons le déséquilibre normatif de la politique canadienne au renforcement des droits de l'industrie novatrice, malgré les informations nous laissant douter que ce renforcement soit nécessaire à l'atteinte de l'objectif utilitaire et normatif de la politique canadienne. Toutefois, comme nous le mentionnons plus loin, il nous est impossible de conclure avec certitude que ce renforcement engendre un coût social net.

¹⁶ Mélanie Bourassa Forcier, *Analyse des glissements juridiques de la politique canadienne en matière de brevets quant à son objectif d'équilibre entre la promotion des intérêts de l'industrie pharmaceutique novatrice et ceux de l'industrie du médicament générique*, mémoire de maîtrise en droit, Montréal, Université de Montréal, 2003, en ligne : <https://papyrus.bib.umontreal.ca/jspui/handle/1866/2389> [Bourassa Forcier, *Analyse*].

soutient qu'une analyse critique de politiques implique d'aller au-delà des raisons à caractère social que nous assumons souvent être à leur base lorsqu'elles sont générées par un gouvernement¹⁷. Suivant Foucault, toute politique publique cache en fait une idée. Nous nous sommes ainsi demandé si l'objectif ou l'idée du gouvernement, lors de l'élaboration de la politique canadienne, était autre que la poursuite d'un objectif utilitaire et normatif. Si tel était le cas, ceci permettrait, à notre avis, d'expliquer l'inefficacité de cette politique à atteindre l'objectif à caractère social qui lui serait donc, faussement attribué. Cela expliquerait aussi que le gouvernement fasse la sourde oreille aux propositions de réforme qui lui sont faites sur une base normative et utilitaire et qui ont pour seul but la réalisation de cet objectif.

Afin d'identifier la théorie « cachée » ou « non reconnue » adoptée par le gouvernement, nous avons eu recours à un modèle d'analyse heuristique. Un tel modèle implique que l'analyste ne sait pas, a priori, quelle grande théorie pourrait servir de cadre de référence. L'analyse commence donc par une lecture générale de la littérature relative au sujet étudié et relative à différentes théories. Cette lecture générale permet de générer des images, des analogies et des comparaisons avec des structures connues¹⁸. Lorsque des liens sont créés, il est par la suite possible d'adopter une théorie particulière comme cadre de référence. La théorie adoptée comme cadre de référence n'est donc que le résultat d'un

¹⁷ Michel Foucault, « Est-il donc important de penser? » [entretien avec D. Eribon] *Libération*, n° 15, (30 mai 1981) dans *Dits et écrits*, t. 4, texte no 296, Paris, Gallimard, 1994 à la p. 182.

¹⁸ Jean-Marie Van der Maren, *La recherche appliquée en pédagogie : des modèles pour l'enseignement*, 2^e éd., Bruxelles, De Boeck Université, 2003 aux pp. 163 et s.

processus d'analyse heuristique. Par conséquent, cette théorie représente un outil, parmi d'autres, permettant de procéder à l'analyse des fondements d'une politique particulière.

Notre thèse est divisée comme suit :

Dans la première partie, nous faisons la démonstration que la justification traditionnelle utilitaire et normative des brevets pharmaceutiques motive la controverse relative à leur sujet. Dans un premier temps nous procédons donc à l'étude de l'origine et de l'état de cette controverse, des propositions de réforme législative avancées pour maximiser le bien-être collectif et de la réponse souvent silencieuse du gouvernement face à ces dernières. Nous examinons par la suite l'évolution de la politique canadienne en démontrant la tendance du gouvernement canadien, non pas à privilégier le statu quo de sa politique, considérant la controverse relative aux brevets pharmaceutiques, mais bien à entreprendre des actes positifs qui, le plus souvent, renforcent les droits de l'industrie novatrice. La naissance de cette tendance est concomitante avec la conclusion de l'*Accord de libre-échange Canada-États-Unis* (« ALE »)¹⁹.

La deuxième partie de notre thèse porte sur l'identification et sur la définition de notre cadre de référence qui s'inspire particulièrement des axiomes de la théorie du choix rationnel. L'élaboration de notre cadre de référence est le résultat de notre étude générale des diverses théories qui pourraient expliquer l'état de la politique canadienne. À ce sujet, deux principales théories sont habituellement utilisées pour « justifier » les brevets : la

¹⁹ *Loi de mise en oeuvre de l'Accord de libre-échange Canada - États-Unis*, L.C. 1988, c. 65 [ALE].

théorie utilitaire et normative, que nous avons déjà mentionnée, et la théorie des droits naturels. Nous nous sommes demandé si l'une ou l'autre de ces théories permettait, non seulement de « justifier » l'état de la politique canadienne (état qui résulte des divers amendements apportés), mais aussi de l'« expliquer ». En ce qui concerne la théorie utilitaire et normative, nous nous sommes notamment posé les questions suivantes : Dans une perspective utilitaire et normative, est-ce que le gouvernement canadien poursuit le renforcement des droits de l'industrie novatrice parce qu'il possède l'information lui permettant de conclure que ces droits sont ceux qui maximisent l'intérêt collectif? Peut-être, bien que nous soyons sceptiques à cet égard. En effet, en raison des politiques périphériques aux brevets pharmaceutiques, il est difficile, voire impossible, de quantifier les coûts et les bénéfices sociaux liés à ces derniers. D'autre part, si le gouvernement possédait une telle information, il n'hésiterait certainement pas à la rendre publique. Or, l'information disponible à ce sujet est, nous le verrons, généralement, à l'effet contraire²⁰. Se pourrait-il donc que le gouvernement et ses officiers procèdent simplement à un mauvais calcul des coûts et des bénéfices sociaux liés aux brevets pharmaceutiques en raison d'un manque d'information? Si tel est le cas, comment expliquer l'ignorance des propositions de réforme avancées auprès du gouvernement, parfois par des comités qu'il a créés, et qui visent à contrôler les coûts découlant des brevets? Est-ce parce que le gouvernement considère ces propositions futiles ou inutiles pour optimiser socialement le système des brevets pharmaceutiques?

²⁰ Voir notre analyse à ce sujet dans la section « Constat et conclusion » de cette thèse.

Nous reconnaissons que la théorie utilitaire et normative permet d'apporter des réponses à toutes ces questions. Par ailleurs, le simple fait que cette théorie puisse justifier des conclusions contradictoires suffit à rendre imprévisible toute analyse qui s'en inspire. En raison des difficultés apparentes liées à l'utilisation de la théorie utilitaire et normative pour expliquer l'état de la politique canadienne, nous avons poursuivi notre recherche de l'idée cachée ou, de la théorie réelle, permettant de l'expliquer.

Comme nous l'avons indiqué précédemment, nous nous sommes alors penchés sur la théorie normative des droits naturels (ou « théorie de Locke »). Cette théorie représente la deuxième théorie préconisée dans l'appréciation du caractère *justificatif* des brevets, sans égard au type de technologie. Transposée dans le contexte des droits de propriété intellectuelle, cette théorie suggère que l'inventeur a droit à la reconnaissance de son titre de propriété sur l'invention dont il est naturellement le propriétaire. Cette théorie a toutefois déjà fait l'objet d'études considérables et, de façon générale, tant les tenants que les opposants aux brevets s'entendent pour dire que ces titres de propriété ne peuvent que difficilement se justifier ou s'expliquer au moyen de cette théorie²¹. En effet, même les plus ardents défenseurs de cette théorie ne peuvent que constater son incapacité à justifier les brevets, notamment puisqu'il est impossible de départager la proportion d'une idée qui origine d'une seule personne²². D'autre part, la prémisse de cette théorie, voulant que tout

²¹ Fisher, *supra* note 3; Birgitte Andersen, « The Rationales for Intellectual Property Rights in the Electronic Age » dans D. Jones, *New Economy Handbook*, San Diego, Elsevier Science & Academic Press, 2003, 985; N. Stephan Kinsella, « Against Intellectual Property » (2001) 15:2 *Journal of Libertarian Studies* 1.

²² *Ibid.*

inventeur ait droit à la reconnaissance du fruit de son travail, est difficilement conciliable avec la loi régissant les brevets au Canada qui ne reconnaît ce droit qu'à l'inventeur déposant une demande de brevets²³. Enfin, certains soutiennent que la notion de droit naturel de propriété ne peut s'appliquer sur une invention en raison du caractère public d'une idée. L'intervention de l'État dans la protection de l'invention annihilerait en fait toute notion de naturalité²⁴.

Force est donc de constater qu'aucune des théories normatives les plus souvent utilisées pour justifier les brevets, ne permet d'apporter une réponse satisfaisante quant à la raison d'être des divers amendements apportés à la politique canadienne depuis sa création.

Pour cette raison, nous avons choisi de nous tourner vers une théorie dont la validité est rarement reconnue en droit et, encore moins, en droit des brevets : la théorie du choix rationnel, théorie développée par Arrow et Becker²⁵ et assouplie par Herbert Simon, prix Nobel d'économie 1978²⁶. Nos recherches relatives à cette théorie, qui peut sembler archaïque pour certains, nous ont portés vers l'identification de paramètres qui, selon

²³ *LB*, *supra* note 11 à l'art. 28.4(4).

²⁴ Fisher, *supra* note 3 (nous considérons toutefois que cet énoncé est discutable; à notre avis, cela reviendrait à rejeter cette théorie pour l'ensemble des biens de propriété même tangibles, puisque même ces derniers sont soumis à l'intervention de l'État, ne serait-ce que dans la reconnaissance de leur existence. Pour les fins de cette thèse, nous évitons toutefois d'entrer dans ce débat).

²⁵ Gary S. Becker, *The Economic Approach to Human Behavior*, Chicago, University of Chicago Press, 1976 aux pp. 3-14 [Becker, *Economic Approach*]; Kenneth J. Arrow, *Social Choice and Individual Values*, 2e éd., New York, John Wiley & Sons, 1963 [Arrow, *Social Choice*, 1963]; Kenneth J. Arrow, « Economic Theory and the Hypothesis of Rationality » dans John Eatwell, Murray Milgate et Peter Newman, *The New Palgrave: Utility and Probability*, New York, Macmillan, 1990.

²⁶ Herbert A. Simon, « A Behavioral Model of Rational Choice » (1955) 69 *Quarterly Journal of Economics* 99 [Simon, « Behavioral Model »] et Herbert A. Simon, « Bounded Rationality » dans John Eatwell, Murry Milgate et Peter Newman, *The New Palgrave: Utility and Probability*, New York, W.W. Norton & Co., 1987, 15 [Simon, « Bounded Rationality »]. La théorie du choix rationnel, dans son état mathématique pur, a été définie par Arrow. Voir Arrow, *Social Choice*, 1963, *ibid.*

nous, permettent d'apporter une explication de l'état de la politique canadienne plus juste que celle qu'on pourrait tirer d'une analyse à base utilitaire et normative.

Notamment, l'axiome de la théorie du choix rationnel que nous adoptons particulièrement est celui voulant que tout individu fasse un choix rationnel. La notion de choix rationnel est toutefois bien plus ancienne que la théorie du même nom. Cette notion remonte certainement à Hobbes²⁷. Elle implique qu'un décideur, en présence d'alternatives, optera pour la solution qui maximise, d'abord et avant tout, son propre intérêt²⁸. Selon Simon, cette décision peut toutefois ne pas lui être optimale dans la mesure où son choix peut découler d'une analyse faussée par une information incomplète ou par son incapacité cognitive à traiter l'information qu'il possède. Nous dirons alors que son choix est rationnel, mais limité.

Nous pouvons déjà pressentir les interrogations de nos lecteurs du milieu académique quant à savoir si ce choix de théorie que nous avons fait, pour les fins de l'élaboration de

²⁷ Thomas Hobbes (1588-1679), *Leviathan Or the Matter, Forme, & Power of a Common-wealth, Ecclesiastical and Civill*, Electronic Text Center, en ligne : <http://etext.lib.virginia.edu/toc/modeng/public/HobLev2.html>. La vision de Hobbes quant aux droits de propriété intellectuelle est notamment expliquée par J.W. Harris, *Property and Justice*, Oxford, Oxford University Press, 1996 notamment à la p. 175. Voir aussi Itai Sened, *The Political Institution of Private Property*, New York, Cambridge University Press, 1997 aux pp.15-18. Soulignons que Hume reconnaît aussi que l'individu poursuit continuellement son propre intérêt. Pour une discussion à cet égard, voir Sened, *ibid.* aux pp. 19-22.

²⁸ Steven L. Green, « Rational Choice Theory: An Overview », document préparé pour the Baylor University Faculty Development Seminar on Rational Choice Theory, 2002, en ligne : [12](http://74.125.93.132/search?q=cache:tRwsT66Hp_sJ:business.baylor.edu/steve_green/green1.doc+Steven+L.+Green,+%C2%AB+Rational+Choice+Theory:+An+Overview+%C2%BB,+document+pr%C3%A9par%C3%A9+pour+the+Baylor+University+Faculty+Development+Seminar+on+Rational+Choice+Theory&cd=4&hl=en&ct=clnk&gl=ca; John L. Campbell, « Pour convaincre les sceptiques : à propos des idées et des critiques de la théorie du choix rationnel » (2002) 34:1 Sociologie et sociétés, trad. par Suzanne Mineau, Montréal, Presses de l'Université de Montréal, 2002 aux pp. 35-50.</p></div><div data-bbox=)

notre cadre de référence, est, en lui-même, rationnel, considérant les critiques importantes dont souffre la théorie du choix rationnel²⁹.

Une des principales critiques de la théorie du choix rationnel concerne précisément le caractère indéfini de la notion de « choix rationnel ». En effet, qu'est-ce qu'un « choix rationnel »? Un choix qui maximise l'intérêt personnel d'un individu? Mais quel est l'intérêt personnel d'un individu? Cela dépend nécessairement de la perspective de chacun. Donc, si la qualification du caractère rationnel ou non d'une décision dépend de la perspective de chacun, comment le recours à cette théorie permet-il de rendre prévisibles les conclusions d'une analyse s'appuyant sur elle? La réponse à cette question réside, selon nous, dans l'attribution d'une intention au décideur.

Pour les fins de notre thèse, nous dissociions la notion d'intérêt personnel, qui se rattache à l'individu, de celle qui se rattache à un groupe d'individus représenté par une collectivité. Alors que nous considérons présomptueux de présumer de « l'utilité » recherchée par un individu en particulier dans sa prise de décision, nous croyons, au contraire, qu'une telle présomption peut être valide lorsqu'elle concerne une collectivité, en particulier lorsque cette collectivité est connue, que ses motivations sont affichées ou encore lorsque ses comportements ont fait l'objet d'études extensives. À ce sujet, en matière de politiques publiques, nous avons identifié trois principales sphères de

²⁹ Voir notamment Robert H. Frank, « Rethinking rational choice » dans Roger Friedland et A.F. Robertson, *Beyond the market place: rethinking economy and society*, New York, Aldine De Gruyter, 1990, 53; Donald Green et Ian Shapiro, *Pathologies of Rational Choice Theory: A Critique of Applications in Political Science*, New Heaven, Yale University Press, 1994.

collectivités ou « organisations » impliquées dans leur processus d'élaboration : la sphère politique, la sphère corporative et la sphère collective. Nous soutenons que, alors que les objectifs rationnels des collectivités impliquées dans ces deux dernières sphères sont connus, mais néanmoins variables, ceux des collectivités impliquées dans la sphère politique sont constants et correspondent, comme Weber le suggère, à la poursuite et à la maximisation du pouvoir politique³⁰. Dans cette optique, le choix rationnel d'un gouvernement en place correspondra aux politiques qui renforcent la position économique du pays et qui suscitent l'appui de son électorat³¹.

À première vue, la notion de choix rationnel, par un gouvernement, va donc à l'encontre de la vision traditionnelle d'un gouvernement voulant que son rôle soit exclusivement celui de veiller à la protection de la collectivité qui l'a généré³². Or, nous considérons plutôt que la notion de rationalité gouvernementale peut cohabiter avec un mandat normatif et collectif conféré au gouvernement. Par exemple, nous pourrions simplement considérer que le gouvernement en place participe positivement à la réalisation de ce

³⁰ Max Weber, « Politics as a Vocation » dans Max Weber, *Political Writings* Cambridge, Cambridge University Press, 1994; Voir aussi Leif Lewin, « Utilitarianism and Rational Choice » (1988) 16 *European Journal of Political Research* 29 à la p. 42.

³¹ Sened, *supra* note 27; Lewin, *supra* note 30 à la p. 42.

³² John Locke, *Two Treatises of Government*, Cambridge, Cambridge University Press, 1991 à la p. 329 : « Government has no other end but the preservation of property »; Adam Smith, *Lectures on Policy, Justice, Revenue and Arms*, Oxford, Clarendon Press, 1896 à la p. 291: « Till there be property there can be no government, the very end of which is to secure wealth and to defend the rich from the poor » [Adam Smith, *Lectures*]; Hobbes, *supra* note 27 (Hobbes considérait que le gouvernement était requis pour s'assurer d'une cohésion sociale. Sans lui, les êtres humains, se sentant menacés les uns par les autres, provoqueraient un état d'anarchie); voir l'explication de cette vision fournie par Harris, *supra* note 27.

mandat, mais de façon non altruiste³³. D'ailleurs, au sein d'un système démocratique, la quête de pouvoir d'un gouvernement, qui se traduit notamment par l'adoption de politiques favorables à son électorat, aura souvent pour conséquence indirecte de satisfaire (sans nécessairement maximiser) l'intérêt de la collectivité³⁴.

Par ailleurs, le recours à la notion de rationalité ne peut, dans un contexte d'analyse causale de politiques publiques, s'arrêter à la seule consécration d'un intérêt au gouvernement en place. Cela reviendrait à supposer que les politiques publiques sont le résultat de décisions unilatérales de la part du gouvernement³⁵. Bien que ce dernier détienne le pouvoir ultime de décision quant à ses alternatives, il demeure que ce sont ses agents qui élaborent les alternatives politiques qui lui sont présentées³⁶. La cueillette de l'information nécessaire à cette élaboration se fait par le biais de recherches à l'interne, mais aussi par l'ouverture de séances de consultation auprès des acteurs intéressés³⁷.

L'intégration d'acteurs dans le processus de décision politique implique que notre cadre de référence s'élargisse pour que soit ainsi intégrée la notion de rationalité dans un

³³ Sened, *supra* note 27. Au même effet, voir Richard A. Epstein, « The Independence of Judges: The Uses and Limitations of Public Choice Theory », *Symposium on Public Choice and the Judiciary* [1990] B.Y.U.L. Rev. 827 [Epstein, « Independence »].

³⁴ Sened, *ibid.* à la p. 7; Dimitri Landa, « Rational Choices as Social Norms » (2006) 18 *Journal of Theoretical Politics* 434; Lewin, *supra* note 30.

³⁵ Cette vision est celle que Hart laisse supposer; voir H.L.A. Hart, « Positivism and the Separation of Law and Morals » (1957) 71 *Harv. L. Rev.* 593.

³⁶ Le pouvoir de décision ultime du gouvernement en place ne sera toutefois possible, au Canada, qu'en présence d'un gouvernement majoritaire.

³⁷ Nous sommes donc ici sensibles à l'argument de Fuller voulant que les règles de droit ne soient pas le résultat de décisions unilatérales imposées par l'État, mais bien le fruit d'interactions entre collectivités et individus. Toutefois, Fuller ne fait pas référence au pouvoir ultime de décision du gouvernement en place et fait abstraction de l'influence variable de chacun de ces acteurs sur le processus politique décisionnel. À ce sujet, voir Lon. L. Fuller, « Human Interaction and the Law » (1969) 14 *Am. J. Juris* 1.

contexte organisationnel et collectif. Notre cadre de référence fait donc aussi appel, notamment, aux opinions de D. Dickson³⁸, P. Drahos³⁹, W. Coleman⁴⁰ et S. Strange⁴¹, qui sont d'avis que les politiques publiques résultent de la participation d'acteurs rationnels variés s'organisant de façon à accroître le poids de leurs prétentions aux yeux du gouvernement en place. Afin d'accentuer leur crédibilité et leur influence auprès du gouvernement, ces acteurs (le gouvernement pourrait toutefois aussi en faire partie) pourront aussi s'engager dans une croisade auprès de la population pour lui transmettre leur idéologie et ainsi obtenir son appui. La décision des membres de la population d'appuyer une idéologie ou de se joindre à un groupe d'intérêt en particulier pourra être dépendante de leurs choix rationnels faits en fonction de l'utilité qu'ils recherchent. C'est à tout le moins ce qu'avancent les auteurs Buchanan⁴² et Olson⁴³, opinion qui se traduit dans la théorie du choix public (*Public Choice Theory*). Cette théorie, qui représente une branche de la théorie du choix rationnel, est toutefois hautement critiquée puisqu'elle ne suffit pas à expliquer l'existence de certaines organisations qui demandent un

³⁸ Donald Dickson, « Bureaucracy and Morality: An organizational Perspective » (1968) 16 *Social Problems* 143.

³⁹ Peter Drahos, « Intellectual Property and Pharmaceutical Markets: A Nodal Governance Approach » (2004) 77 *Temp. L. Rev.* 401; voir aussi l'ouvrage collectif Scott Burris *et al.*, « Nodal Governance » (2005) 30 *Australian Journal of Legal Philosophy* 30.

⁴⁰ William D. Coleman et Grace Skogstad, *Policy Communities and Public Policy in Canada: A Structural Approach*, Mississauga (Ont.), Copp Clark Pitman, 1990 à la p. 20.

⁴¹ Susan Strange, *States and Markets*, 2^e éd., Londres, Continuum, 1994 aux pp. 24-25.

⁴² Prix Nobel d'économie 1986. Voir J.M. Buchanan et G. Tullock, *The Calculus of Consent: Logical Foundations of Constitutional Democracy*, Ann Arbor (Michigan), University of Michigan Press, 1962. Voir aussi A. Sen, *Collective Choice and Social Welfare*, 2^e éd., New York (North-Holland), Elsevier, 1984.

⁴³ M. Olson, *The Logic of Collective Action*, Cambridge (Maine), Harvard University Press, 1965; voir aussi W. Riker, *The Art of Political Manipulation*, New Haven (Conn.), Yale University Press, 1986.

investissement considérable de la part de leurs membres sans que des bénéfices ne leur soient directement attribués⁴⁴.

Notre cadre de référence reconnaît ici une faille importante de la théorie du choix rationnel (ou du choix public). Cependant, bien que la théorie du choix rationnel ne puisse expliquer l'adhésion de certains individus à une idéologie ou à une organisation en particulier, nous remarquons que la présentation d'une idéologie, dans une forme normative, qui touche les valeurs reconnues d'une collectivité (sans nécessairement correspondre à la réalisation d'un intérêt personnel premier), est généralement efficace pour générer l'appui de la population⁴⁵.

Nous avançons que l'appui par la population de l'idéologie véhiculée par une organisation rend rationnelle la décision d'un gouvernement de considérer les représentations de cette organisation. Ce constat nous mène donc à l'intégration, dans notre cadre de référence, des notions de normativité et de réflexivité, des valeurs collectives présentes dans les politiques publiques.

⁴⁴ Green et Shapiro, *supra* note 29; Frank, *supra* note 29; Lars Udehn, « Twenty-Five Years with *The Logic of Collective Action* » (1993) 36 *Journal of the Scandinavian Sociological Association* (Special Issue on Rational Choice Theory) 239.

⁴⁵ Par exemple, une référence à des concepts éthiques de justice ou de dignité de la personne. Voir E. Richard Gold, « Moving the Gene Patent Debate Forward » (2000) 18 *Nature Biotechnology* 1319 [Gold, « Moving »] à la p. 1319; Paul Bernard, « Cause perdue? Le pouvoir heuristique de l'analyse causale » (1993) 25:2 *Sociologie et sociétés* 171, particulièrement à partir de la p. 179; Campbell, *supra* note 28; Vivien A. Schmidt, « Discourse and the Legitimation of Economic and Social Policy Change in Europe » dans Steven Weber, *Globalization and the European Political Economy*, New York, Columbia University Press, 2001, 229; Vivien A. Schmidt, « Democracy and discourse in an integrating Europe and a globalizing world » (2000) 5 *Eur. L.J.* 277; Vivien A. Schmidt, « Discourse and the Legitimation of Economic and Social Policy Change in Europe », communication présentée à Association of French Political Science, Rennes, 1999.

Enfin, nous notons que la variété des ressources dont dispose une organisation pour transmettre son idéologie à la population, par exemple, par le biais d'une campagne médiatique ou de consultations publiques⁴⁶, lui confère une influence variable sur le processus de négociation sous-jacent à l'élaboration des politiques publiques.

Considérant ce qui précède, la deuxième partie de notre thèse, qui porte sur l'établissement de notre cadre de référence théorique, est structurée comme suit : dans un premier temps, nous procédons à une étude des origines et des axiomes de la théorie du choix rationnel. Par la suite, nous exposons ses principales critiques et nous établissons nos propres paramètres d'application de cette théorie dans le contexte de notre cadre de référence que nous associons, non pas à la théorie du choix rationnel, mais à ce que nous appelons la « rationalité organisationnelle ». En raison du caractère heuristique de notre analyse, notre cadre de référence représente, en quelque sorte, un « test » destiné à examiner si l'état de la politique canadienne ne peut pas mieux s'expliquer en vertu de la rationalité organisationnelle plutôt qu'en vertu de la théorie utilitaire et normative. Nous considérons que la théorie de la rationalité organisationnelle, telle que nous la présentons dans notre cadre de référence théorique, comporte des éléments qui apportent une explication plausible de l'état de la politique canadienne. Cependant, compte tenu du caractère heuristique de notre analyse, nous n'excluons pas qu'une autre théorie permette d'apporter une meilleure explication de cet état. À ce sujet, nous remarquons que la théorie de la « réflexivité » est particulièrement en vogue et se veut, pour certains, un

⁴⁶ Gold, « Moving », *ibid.* à la p. 1319.

avancement par rapport à la théorie du choix rationnel, un élément important de notre cadre de référence théorique⁴⁷. À ce sujet, nous soutenons toutefois que notre cadre théorique, tel que présenté, est suffisamment intégré pour être tout aussi d'actualité.

La troisième partie de notre thèse représente la vérification de la pertinence de notre cadre de référence théorique dans l'analyse causale de l'état de la politique canadienne. Cette vérification ne pouvait se faire que par le biais d'une analyse du contexte d'adoption des différents amendements apportés à la politique canadienne. Nous revenons donc sur chacun des amendements relatés dans la première partie de notre thèse. Pour chacun de ces amendements, nous procédons à une analyse du contexte social, économique et politique dans lequel ils ont été élaborés.

De façon générale, notre étude nous permet de croire que notre cadre de référence théorique permet d'apporter une explication plausible de l'état de la politique canadienne⁴⁸. En effet, plusieurs des amendements à la politique canadienne pourraient avoir été apportés par le gouvernement canadien, non pas pour des considérations sociétales, dans un but premier, mais plus particulièrement pour des motifs purement rationnels. Rappelons que la rencontre de l'intérêt collectif et de l'intérêt du gouvernement en place n'est cependant pas nécessairement impossible.

⁴⁷ Pierre Rosenvallon, *La légitimité démocratique. Impartialité, réflexivité, proximité*, Paris, Éditions du Seuil, 2008.

⁴⁸ Bourassa Forcier, *Analyse*, supra note 16.

Notre analyse nous laisse supposer que la démonstration publique des efforts du gouvernement pour adopter une politique équilibrée pourrait en fait s'avérer faire partie d'une stratégie gouvernementale visant à générer l'appui, par l'électorat, de propositions de réforme destinées, en premier lieu, à maximiser l'intérêt du gouvernement (plutôt que celui de la collectivité en général).

Aussi, un examen des négociations relatives à l'élaboration de la politique canadienne nous laisse présumer de la pertinence de recourir au principe d'intérêt rationnel dans la prise de décisions collectives. En effet, nous avons constaté que les acteurs influents ayant réussi à participer à l'élaboration de la politique canadienne sont des acteurs organisés qui disposent des ressources nécessaires pour que leur idéologie soit transmise, puis acceptée et appuyée par un segment important de la collectivité. Ces acteurs sont essentiellement représentés par l'industrie novatrice, par les fabricants de médicaments génériques ainsi que par des groupes d'intérêt bien organisés.

Ceci nous mène à la dernière partie de notre thèse dans laquelle nous nous questionnons d'abord sur la place de la théorie normative dans l'élaboration de politiques publiques. Bien que notre cadre théorique suggère l'adoption d'une approche purement explicative des politiques en matière de brevets dans l'élaboration de propositions de réforme viables, nous soutenons néanmoins que le recours à l'approche justificative et normative traditionnelle est non moins important afin que ces politiques maximisent le bien-être collectif.

L'approche normative est à notre avis appropriée (1) pour transformer l'intérêt collectif diffus en intérêt spécifique et (2) lors de recours intentés devant les tribunaux. Nous soutenons en effet que les concepts de justice, d'équité et de moralité doivent être utilisés pour susciter l'intérêt de la collectivité à se regrouper et à s'organiser efficacement afin que les décideurs publics lui prêtent l'oreille – par ailleurs, les arguments de cette collectivité devront tenir compte de l'application de notre cadre théorique dans l'élaboration des politiques en matière de brevets pharmaceutiques.

En second lieu, en fonction de ce constat, nous portons une attention particulière aux propositions de réforme avancées dans le cadre de cette controverse. Cette étude vise à évaluer leur viabilité à la lumière du cadre théorique proposé. Premièrement, nous soutenons que, pour être viables, les propositions de réforme avancées doivent être formulées en tenant compte de l'application de notre théorie du choix rationnel modifié, dynamique, multisectoriel et intégré. Essentiellement, la viabilité d'une proposition variera selon qu'elle renforce ou non le pouvoir du gouvernement en place. Par ailleurs, pour que ce dernier puisse l'évaluer, il est primordial que l'entité qui la véhicule se taille une place importante au sein des tables de négociation. Or, nous notons que les propositions ou les critiques de la politique canadienne provenant des membres du milieu académique ainsi que des groupes de réflexion, même gouvernementaux, ont eu une influence limitée sur le processus d'élaboration de la politique canadienne. Tristement, ces acteurs sont essentiellement ceux qui représentent les intérêts de la collectivité en général. Ce constat expliquerait le défaut de la politique canadienne de maximiser

l'intérêt collectif, un intérêt faiblement représenté lors des négociations relatives à son élaboration.

Ce deuxième constat nous mène enfin à survoler différentes alternatives s'offrant à ceux qui souhaiteraient que soit maximisé l'intérêt collectif qui devrait découler de la politique canadienne. Un examen de ces alternatives, même bref, était pour nous primordial à la conclusion de cette thèse. La simple identification d'une théorie (en l'espèce, celle de la rationalité organisationnelle) permettant d'apporter une explication au caractère normativement déséquilibré de la politique canadienne ne pouvait, selon nous, être suffisamment constructive⁴⁹.

Les alternatives que nous proposons se fondent sur la prémisse qui implique que les propositions de réforme, destinées au bien-être collectif, sont viables si elles sont présentées par des groupes d'intérêt influents et sont fortement appuyées par la population. Or, l'apparente complexité associée au droit des brevets, un domaine du droit souvent abstrait pour la collectivité, fait en sorte qu'il est difficile de créer un intérêt populaire à l'égard des politiques adoptées dans ce secteur. Le droit des brevets souffre en effet de la problématique de « l'intérêt diffus »⁵⁰. Ce manque d'intérêt se transpose dans la création nulle ou limitée d'organisations destinées à faire la promotion du bénéfice

⁴⁹ Les groupes d'intérêt ainsi que certains membres du milieu académique se font en effet souvent critiques du caractère normatif équilibré de la politique canadienne, mais n'apportent généralement pas de proposition rationnellement viable, d'un point de vue gouvernemental, qui permettent de corriger cette lacune. Voir Gold, « Finding », *supra* note 5 aux pp. 1217-1218. Aussi, à titre d'exemples, voir les sites de Canada Coalition Consumers Patent & Consumers Association of Canada, <http://www.consumer.ca/1512> [Canada Coalition] et de Canadian Health Coalition, <http://www.healthcoalition.ca/> [Canadian Health].

⁵⁰ Laurence Baum, « Specific and Diffuse Interest in Patent Policy », (1975) 4 *Studies Journal* 53.

collectif⁵¹. Cette situation explique donc que ce secteur soit majoritairement représenté par des regroupements d'acteurs qui ont un intérêt spécifique pour les brevets, comme les compagnies pharmaceutiques et certaines grandes organisations à but humanitaire. Cette situation explique aussi qu'il soit difficile pour les membres du milieu académique et les groupes de réflexion de recueillir un appui massif à leurs propositions de réforme législative visant à modifier la politique canadienne.

Considérant le désintérêt de la population générale face aux brevets, nous suggérons donc d'évaluer particulièrement la viabilité de propositions alternatives à des propositions de réforme, d'ordre législatif, de la politique canadienne. Cette dernière option pourrait néanmoins être envisageable si une organisation influente, représentant l'intérêt collectif, réussissait à attiser l'intérêt public⁵². Nous reconnaissons que les alternatives au processus de réforme législatif sont variables. Pour les fins de cette thèse, nous proposons de nous pencher sur deux propositions en particulier.

Premièrement, nous suggérons d'examiner la viabilité d'un contrat de « performance », entre le gouvernement et l'industrie, qui viserait à confirmer la normativité de la politique canadienne dans son application. La conclusion d'un tel contrat serait, à notre avis, une décision rationnelle de la part du gouvernement en place. Par ailleurs, sa réalisation ne pourra, encore une fois, être possible que si cette proposition est présentée par un acteur

⁵¹ Ce manque d'organisation pourrait être expliqué par l'application de la théorie de la rationalité à chaque individu. Chaque individu veut maximiser sa propre utilité. En matière de brevets, un citoyen peut voir un coût plus grand à s'organiser par rapport au bénéfice qu'il en retire — ce bénéfice étant abstrait pour lui. Relativement au désintérêt du public à l'égard des biotechnologies, voir aussi Gold, « Moving », *supra* note 45 à la p. 1319.

⁵² Voir la proposition de Gold, *ibid.* à la p. 1319.

relativement organisé qui recueille l'appui de la population. Cet appui pourrait toutefois s'avérer plus facile à obtenir que dans le cadre de propositions liées aux brevets puisqu'une telle proposition devrait faire appel, non seulement à des valeurs collectives, notamment à celle du respect d'obligations légales, mais aussi à un sujet plus connu et accessible, celui des contrats.

Deuxièmement, considérant les difficultés tout de même reliées à la réalisation d'un tel contrat, nous suggérons d'apporter une attention à la viabilité d'une alternative qui se veut indépendante des choix rationnels d'un gouvernement en place : le recours aux tribunaux. Bien qu'externes au processus de négociation sous-jacent à l'élaboration des politiques publiques, nous considérons en effet que les tribunaux sont au cœur du système juridique et qu'ils ont la capacité de corriger, sinon de limiter, le déficit normatif de la politique canadienne, et ce, en raison de leur pouvoir d'interprétation⁵³. Nous suggérons que le processus décisionnel judiciaire est suffisamment encadré pour éviter que des choix rationnels aient une influence palpable sur la décision des juges.

En conclusion, nous avançons que la notion de rationalité organisationnelle, même avec ses imperfections, représente une explication probable du déséquilibre normatif de la politique canadienne et de la tendance du gouvernement à renforcer les droits de l'industrie novatrice. Cette notion de rationalité, bien qu'elle rende difficile l'optimisation

⁵³ Stéphane Bernatchez, « Accommodements raisonnables et gouvernance : le rôle du juge, au-delà de l'interprétation et de la création du droit à l'égalité » dans Christian Brunelle et Patrick A. Molinari (dir.), *Accommodements raisonnables et rôle de l'État : un défi démocratique*, Congrès de l'Institut canadien d'administration de la justice tenu à Québec, Québec, Institut canadien d'administration de la justice 2009, 371 [Bernatchez, « Accommodements »].

de la politique canadienne, ne représente pas pour autant un obstacle à la réalisation de cet objectif. En effet, notre analyse nous permet de confirmer que cette politique peut être optimale dans la mesure où nous reconnaissons comme possible la cohabitation des principes théoriques de rationalité et de normativité.

C'est avec lucidité que nous avons choisi de recourir particulièrement à la théorie du choix rationnel comme paramètre principal d'analyse. Nous savons que cette théorie est fortement critiquée, mais y a-t-il une théorie parfaite qui permette d'expliquer l'état de la politique canadienne? La théorie utilitaire et normative? La théorie des droits naturels? La réalité est que, dans les faits, personne n'a encore aujourd'hui pu apporter une explication théorique solide au fondement des brevets pharmaceutiques. Sans la considérer comme exclusive, nous avons donc choisi de nous inspirer des paramètres de la théorie du choix rationnel puisqu'elle nous semblait être le meilleur guide d'analyse de l'état de la politique canadienne.

PREMIÈRE PARTIE :
JUSTIFICATION UTILITAIRE NORMATIVE DES DIVERS AMENDEMENTS
APPORTÉS À LA POLITIQUE CANADIENNE EN MATIÈRE DE BREVETS
PHARMACEUTIQUES

INTRODUCTION

History matters. It matters not just because we can learn from the past, but because the present and the future are connected to the past by the continuity of a society's institutions. Today's and tomorrow's choices are shaped by the past. And the past can only be made intelligible as a story of institutional evolution
- D.C. North, 1990

Dans la première section de cette première partie, nous procédons à un bref historique des systèmes de brevets en général. Cet historique nous permet de constater le recours traditionnel à la théorie utilitaire et normative dans l'élaboration de tels systèmes. Nous expliquons, en un deuxième temps, cette théorie. Par la suite, nous procédons à une étude de la controverse relative au caractère justificatif des brevets pharmaceutiques. Cette controverse est à l'effet que la construction des systèmes de brevets actuels n'est pas conforme à la théorie utilitaire et normative parce qu'ils engendrent plus de coûts que de bénéfices pour la société. Le coût principal associé aux brevets pharmaceutiques est celui découlant du monopole conféré à l'industrie novatrice et qui a pour effet de limiter l'accessibilité aux médicaments (ou aux nouvelles technologies médicales). Pour illustrer le caractère réaliste de la controverse, nous nous penchons sur trois principales affaires ayant été hautement médiatisées, soit le procès de Pretoria, l'affaire Myriad et l'affaire du Cipro. Dans ces affaires, les brevets se sont effectivement révélés des obstacles importants à l'accès aux médicaments et aux nouvelles technologies médicales. En réponse à ces événements médiatiques, des propositions de réforme législative ont été avancées. Nous porterons une attention particulière sur certaines d'entre elles.

Dans le deuxième chapitre de cette première partie, nous procédons à une revue des différents amendements apportés à la politique canadienne depuis sa création en 1923. Nous notons particulièrement la constance du gouvernement canadien à recourir à l'argument utilitaire et normatif pour justifier ces divers amendements. Par ailleurs, nous remarquons que la plupart des propositions de réforme avancées, destinées à limiter les droits de l'industrie novatrice canadienne, sont restées sans réponse. En fait, nous notons plutôt la tendance du gouvernement du Canada à renforcer les droits de cette dernière, particulièrement depuis les années 1980.

Cette étude nous mène à la dernière partie de notre analyse où nous évaluons si les amendements apportés se justifient effectivement en fonction de la théorie utilitaire et normative. Nous constatons les difficultés liées à l'utilisation de cette théorie dans l'analyse des conséquences de la politique canadienne. En effet, il est difficile, voire même impossible, d'identifier, avec certitude, les bénéfices et les coûts sociaux qu'engendre cette politique. Malgré tout, notre analyse des publications disponibles nous laisse douter que la politique canadienne représente l'alternative qui « maximise » l'intérêt des Canadiens, tel que le prescrit la théorie utilitaire et normative.

CHAPITRE 1. LA CONTROVERSE RELATIVE AUX BREVETS PHARMACEUTIQUES

1.1 Bref historique des brevets

L'histoire des brevets, sans égard au type de technologie, peut se catégoriser en trois phases distinctes : (a) l'octroi de privilèges aux inventeurs (15^e – 18^e siècle),

(b) l'octroi de brevets aux inventions locales (1790-1883) et (c) l'internationalisation des systèmes de brevets (1883 – présent)⁵⁴.

1.1.1 L'octroi de privilèges aux inventeurs (15^e – 18^e siècle)

L'octroi de privilèges, en reconnaissance de l'apport bénéfique des inventions à la société, remonte à la Grèce antique⁵⁵. À l'époque, ces privilèges prenaient la forme de récompenses ou de droits exclusifs d'exploitation conférés aux inventeurs afin de les encourager à développer des idées nouvelles et utiles à la société. Ce n'est cependant qu'en 1421, à l'époque de la Renaissance italienne, que fut adoptée, à Florence, la première loi codifiant un droit de propriété exclusif pour les membres des guildes de textile qui créaient des tissus et des patrons⁵⁶. Cette loi mena à l'adoption de la première loi sur les brevets adoptée par la République de Venise, le 19 mars 1474⁵⁷. Celle-ci visait spécifiquement à encourager le développement de nouvelles inventions technologiques par l'octroi de droits exclusifs de propriété. Le concept d'utilité représentait alors la pierre angulaire du système qui visait d'abord et avant tout à générer une industrie locale de biens et services dans le but de limiter la dépendance du pays envers l'importation⁵⁸.

⁵⁴ Fritz Machlup et Edith Penrose, « The Patent Controversy in the Nineteenth Century » (1950) 10 *Journal of Economic History* 1.

⁵⁵ Scott Kieff, « Origin and Policies » dans S. Donald *et al.*, *Principle of Patent Law*, New York, Foundation Press 2004, 7. Voir aussi Yann Joly, *Biotechnologies et brevets : le cas de la pharmacogénomique*, Université de Montréal, Faculté de droit, Mémoire présenté à la Faculté des études supérieures en vue de l'obtention du grade de Maîtrise en droit (LL.M), Option droit, biotechnologies et société (2005), aux pp. 11 et s.

⁵⁶ Kieff, *ibid.* aux pp.10-11; F.D. Prager, « A History of Intellectual Property From 1545 to 1787 » (1944) 26 *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 711 à la p. 713.

⁵⁷ *Ibid.* Aussi, Giulio Mandich, « Venetian Patents (1450-1550) », (1948) 30 *J. Pat. & Trademark Off. Soc'y* 166 aux pp. 176-177.

⁵⁸ Joly, *supra* note 55 aux pp. 13-14 :

Pendant cette période, l'Angleterre était aussi particulièrement active dans l'octroi de ce qu'on qualifiait de « privilèges d'exploitation » à certains inventeurs⁵⁹. Toutefois, l'octroi arbitraire de ces privilèges, souvent conférés aux serviteurs préférés de la Couronne, entraîna, en 1624, l'adoption d'une loi anti-monopoles appelée *Statute of Monopolies*⁶⁰. Cette loi était destinée à limiter les abus qui découlaient de cette pratique en spécifiant que les brevets étaient acceptables dans la mesure où ils servaient l'intérêt public⁶¹.

1.1.2 L'octroi de brevets pour les inventions locales (1790-1883)

Ce n'est qu'après 1790 que plusieurs autres pays développés, dont le Canada, suivirent l'initiative de l'Angleterre et adoptèrent, de façon formelle, un système de brevets. Les États-Unis furent les premiers, en 1790⁶², à mettre en place un tel système considéré, à

Ce texte connu sous le nom de *Parte Veneziana* énonce les quatre justifications propres aux lois sur les brevets: encouragement de l'activité inventive (1), compensation des frais engagés par l'entrepreneur (2), droit de l'inventeur sur la création de son esprit (3) et utilité sociale de l'invention (4). Pour obtenir un privilège, la *Loi vénitienne* exige qu'une création soit nouvelle (critère de nouveauté), ingénieuse (critère d'activité inventive) et au point, de manière à pouvoir être utilisée et appliquée (similarité avec le critère d'utilité). La durée de protection accordée par la *Loi* était de dix ans à compter de la divulgation et déjà à l'époque, en cas de non-exploitation de l'invention, le Sénat de la République pouvait retirer le privilège accordé à son bénéficiaire.

⁵⁹ Douglass North et Robert Paul Thomas, « Patent, Property Rights, and Economic History: The “Statute of Monopolies” Era in Great Britain » dans Robert P. Merges et Jane C. Ginsburg, *Foundations of Intellectual Property*, New York, Foundation Press, 2004, 13 à la p. 13 :

With the Tudors (during the sixteenth century), the English monarchy was at the Zenith of its powers. Still, during the era of rising nation-states, Henry VII, was confronted with the restriction that the king was expected to live on his own. This king did manage to expand his revenues to meet the requirements of state-building in ingenious ways: by selling grants and privileges and by an increasing number of fines and levies to augment his regular revenue sources.

⁶⁰ Kieff, *supra*, note 55 aux pp. 13-14; North et Thomas, *ibid.*; Yves Plasseraud et François Savignon, *L'état et l'invention*, Paris, Documentation française, 1986 à la p. 35 [Plasseraud et Savignon, *État*].

⁶¹ Kieff, *supra*.

⁶² Notons toutefois que l'État du Massachusetts fut le premier État américain à adopter une loi sur les brevets. Voir Yves Plasseraud et François Savignon, *Genèse du droit unioniste des brevets*, Paris, Litec,

l'époque, comme une mesure hautement protectionniste⁶³. L'introduction de ce système visait également à inciter le développement d'inventions aux États-Unis, puisque toute invention d'une autre provenance n'était pas brevetable en vertu de ce nouveau régime. En 1787, la Constitution américaine conférait toutefois déjà au Congrès le pouvoir de protéger les droits de propriété intellectuelle afin de promouvoir le progrès scientifique⁶⁴ : « The Congress shall have power [...] to promote the Progress of science and useful arts, by securing for limited times to authors and inventors the exclusive right to their respective writings and discoveries⁶⁵ ».

La France a rapidement emboîté le pas aux États-Unis. La première loi française relative aux brevets fut ainsi mise en place en 1791⁶⁶. Après la France, une majorité de pays développés, à l'exception de la Suisse, adoptèrent un système légal de brevets⁶⁷. Ce n'est qu'en 1869, soit deux ans après l'adoption de *l'Acte constitutif de l'Amérique du Nord Britannique*, que le Canada a adopté la première loi fédérale sur les brevets⁶⁸. Avant l'adoption de la loi fédérale, plusieurs provinces avaient néanmoins mis en place leur

1883 à la p. 21. En raison de la complexité du processus d'examen des demandes de brevets prévu à la Loi de 1790, une nouvelle loi fut adoptée en 1793. Voir Kieff, *supra* note 55 à la p. 20.

⁶³ Machlup et Penrose, *supra* note 54 à la p. 25.

⁶⁴ Royal Commission on Patents, Copyright and Industrial Design, *Report on Patents of Invention*, Ottawa, Queen's Printer and Controller of Stationery, 1960 à la p. 6; W.L. Hayhurst, c.r., « Intellectual Property Laws in Canada: The British Tradition, the American Influence and the French Factor » (1996) 10 I.P.J. 263.

⁶⁵ Pour un historique de son adoption, voir Kieff, *supra* note 55 à la p. 17.

⁶⁶ Plasseraud et Savignon, *État*, *supra* note 60 à la p. 35.

⁶⁷ Des lois sur les brevets furent notamment adoptées en Autriche (1810), en Russie (1912), en Belgique, en Hollande (1817), en Espagne (1820) ainsi qu'en Suède (1834) et au Portugal (1837). Voir Machlup et Penrose, *supra* note 54 à la p. 25 et Plasseraud et Savignon, *État*, *ibid.* à la p. 35.

⁶⁸ Vic Duy, *Brief History of the Canadian Patent System*, Prepared for The Canadian Biotechnology Advisory Committee Project Steering Committee on Intellectual Property and the Patenting of Higher Life Forms, 2001 à la p. 17.

propre système de protection qui permettait à leurs résidents d'obtenir un brevet pour leur invention⁶⁹. La nouvelle constitution canadienne précisait toutefois que le pouvoir de légiférer en matière de brevets n'appartenait qu'au gouvernement fédéral⁷⁰.

1.1.3 L'internationalisation des systèmes de brevets (1883 – maintenant)

La protection des inventions développées à l'étranger n'est survenue qu'au courant du 19^e siècle alors qu'émergeait le phénomène d'internationalisation des marchés. Dans ce contexte, les brevets, conférés exclusivement aux inventions locales, devenaient perçus comme un frein à l'expansion des marchés. C'est donc en 1883, à la suite de pressions provenant des tenants du libre-échange, qu'a été adoptée la *Convention de Paris pour la Protection de la propriété industrielle* (ci-après *Convention de Paris*)⁷¹. Cette convention encourageait les pays signataires, essentiellement des pays développés à l'époque, à intégrer des règles minimales de protection des inventions dans leur loi. Par la suite est toutefois intervenue la signature de l'ADPIC, en 1994, qui a alors imposé aux membres de l'Organisation mondiale du commerce (« OMC ») de conférer une protection minimale des brevets à tout inventeur, nonobstant la catégorie d'invention et son lieu d'origine. Cette obligation était cependant sujette à certaines exceptions, dont les exceptions de moralité et d'ordre public⁷².

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ *Loi constitutionnelle de 1867*, 30&31 Vict., R.-U., c. 31, art. 91(22) [*Constitution*].

⁷¹ *Convention de Paris pour la protection de la propriété industrielle*, 20 mars 1833, en ligne telle que révisée : http://www.wipo.int/treaties/fr/ip/paris/pdf/trtdocs_wo020.pdf [*Convention de Paris*].

⁷² ADPIC, *supra* note 13 à l'art. 27.

Depuis la signature de l'ADPIC, la majorité des pays en voie de développement ont mis en place un système de brevets équivalent à celui des pays développés. Parmi les conditions minimales de protection exigées par cet accord, il est prévu, à l'article 33, que les membres signataires doivent conférer aux inventeurs une période minimale de protection de leur invention de vingt ans⁷³. L'article 31 énonce, quant à lui, l'ensemble des conditions en vertu desquelles une licence obligatoire peut être délivrée⁷⁴. Particulièrement, en vertu de cet article, une licence obligatoire ne pourra être émise, sans le consentement du titulaire du brevet, que pour des raisons d'urgence ou pour des fins non commerciales et, pour l'approvisionnement du marché local seulement. Conséquemment, pour beaucoup de pays en voie de développement qui recouraient habituellement aux médicaments génériques, il est évident que l'introduction de ces conditions limitées de délivrance de licences obligatoires eut un impact majeur sur l'accessibilité aux médicaments⁷⁵. Cependant, l'article 7 de l'ADPIC stipule que la protection des droits de propriété intellectuelle engendre un impact positif sur l'innovation et le bien-être social et économique :

La protection et le respect des droits de propriété intellectuelle devraient contribuer à la promotion de l'innovation technologique et au transfert et à la diffusion de la technologie, à l'avantage mutuel de ceux qui génèrent et de ceux qui utilisent des connaissances techniques et d'une manière propice au bien-être social et économique, et à assurer un équilibre de droits et d'obligations.

⁷³ ADPIC, *supra* note 13 à l'art. 33.

⁷⁴ ADPIC, *supra* note 13 à l'art. 31.

⁷⁵ Yann Joly et Deborah Schorno, « Le brevet : valet ou maître du droit de la santé? » (2006) 19:2 R.Q.D.I. 65 à la p. 82; Joan-Ramon Borrell, « Pricing and Patents of HIV/AIDS Drugs in Developing Countries » (2007) 39 Applied Economics 505.

La référence constante de nos lois et traités au concept de bénéfice social qui résulte des brevets a été associée à la théorie économique utilitaire. Nous l'avons indiqué, cette théorie est généralement celle qui permet de justifier l'existence des systèmes de brevets actuels.

1.2 La théorie utilitaire et normative

Le recours à la théorie utilitaire et normative, dans l'élaboration de politiques publiques, permet d'identifier les politiques qui sont utiles au plus grand nombre de personnes possible sans égard à la catégorie de personnes⁷⁶. La politique en question doit ainsi « maximiser » l'intérêt collectif.

C'est au courant du 18^e siècle que des économistes ont eu recours à cette théorie pour justifier les brevets (soit après la mise en place des premières lois sur les brevets)⁷⁷. À l'époque, Adam Smith, généralement opposé à toute intervention de l'État dans les lois du marché, a reconnu l'importance de conférer un monopole d'une durée limitée aux

⁷⁶ À cet égard, James Boyd White, dans son article « Economics and Law: Two Cultures in Tension » (1986-1987) 54 Tenn. L. Rev. 161 à la p. 163, soutient que le recours à la théorie économique dans le cadre de l'analyse des lois implique souvent une référence à leur caractère « coût-efficacité » :

More immediately, the ground for what we now call an “economic” view of law was laid by those academics of the twenties and thirties who, seeing that legal questions involved questions of policy as well as rights, began to speak as though all legal questions were simply policy questions, and by those Supreme Court opinions, somewhat later in time, that began to resolve cases by “balancing” one “interest” against another, thus engaging in a crude form of the kind of cost-benefit analysis that is the grammar of modern economics.

⁷⁷ Peter S. Menell, « Intellectual Property: General Theories », Encyclopedia of Law & Economics, vol. 2, Boudewijn Bouckaert et Gerrit De Geest, Edward Elgar, Cheltenham (Royaume-Uni), 2000 à la p. 131; Padmanabha Ramanujam, *Justification of Intellectual Property Rights: A Game Theory Perspective*, document devant faire partie d'une thèse en philosophie dont le titre temporaire est *Law and Economics Analysis of Regulating Technology Platforms, with Specific Regard to Computer Software Industry*, thèse en philosophie supervisée par le Professeur Thomas Eger, Institute of Law and Economics, University of Hamburg, Allemagne, 2000.

inventeurs afin que ces derniers soient incités à investir dans le domaine de l'innovation⁷⁸. Sa vision a, un peu plus tard, été appuyée par d'autres économistes de renom dont John S. Mill⁷⁹ et Jeremy Bentham⁸⁰. Ce dernier a réitéré l'importance d'assurer aux inventeurs un retour sur leurs investissements :

That which one man has invented, all the world can imitate. Without the assistance of law, the inventor would almost always be driven out of the market by his rival, who finding himself, without any expense, in possession of a discovery which has cost the inventor much time and expense, would be able to deprive him of all his deserved advantages, by selling at a lower price⁸¹.

Bien que la théorie utilitaire et normative se distingue de celle des droits naturels, nous notons une certaine similitude dans leur effet lorsqu'elles sont appliquées aux brevets : dans les deux cas, les brevets permettent, soit de reconnaître les droits de l'inventeur (théorie des droits naturels) ou de le récompenser (théorie utilitaire et normative), ce qui a pour effet logique de constituer un incitatif à la poursuite de son travail et donc, d'encourager l'innovation. Cependant, contrairement à la théorie des droits naturels, la théorie utilitaire et normative ne rendrait légitimes les brevets que si les coûts liés au monopole conféré sont compensés par le bénéfice social qu'ils génèrent. La théorie utilitaire et normative implique donc une analyse des coûts et des bénéfices qui découlent de la mise en place des brevets.

⁷⁸ Adam Smith, *The Wealth of Nations*, Oxford, Clarendon, 1976 aux pp. 277-278.

⁷⁹ Mill, *Utilitarianism*, supra note 3.

⁸⁰ Bentham, *Principles*, supra note 3.

⁸¹ Jeremy Bentham, *A Manual of Political Economy*, New York, G.P. Putnam, 1839 à la p. 71.

Les coûts liés aux brevets sont ceux qui résultent du droit d'exclusivité conféré à l'inventeur. Ce droit est généralement associé à un monopole d'exploitation d'une durée déterminée⁸². Ce monopole a pour effet de conférer à l'inventeur une latitude quant à la fixation du prix de son invention, en fonction de son effet sur le marché, et quant à sa décision de rendre ou non disponible son invention pour des recherches ultérieures. Socialement, l'utilisation de brevets dans le secteur pharmaceutique se transpose dans la mise en marché de médicaments vendus à des prix plus élevés qu'ils ne le seraient dans un marché concurrentiel⁸³. Ce facteur peut avoir un impact négatif majeur sur l'accessibilité des médicaments pour les consommateurs et donc, sur la collectivité⁸⁴.

Par contre, l'argument à l'appui de la mise en place de systèmes de brevets est qu'ils confèrent néanmoins un bénéfice social net puisqu'ils incitent l'innovation et la diffusion de l'information relative aux inventions⁸⁵. Cet argument se fonde sur la nature

⁸² Michel Vivant, *Le droit des brevets*, Paris, Dalloz, 2005 à la p. 1; Michele Boldrin et David K. Levine, « IER Lawrence Klein Lecture: The Case Against Intellectual Monopoly », Levine's Working Paper (2004) 45:2 International Economic Review 327.

⁸³ Bourassa Forcier, *Analyse*, supra note 16.

⁸⁴ Voir Mistral Goudreau, « Brevetabilité, traitement médical et ordre public social » (2007-2008) 67 R. du B. 77; Michael A. Heller et Rebecca S. Eisenberg, « Can Patents Deter Innovation? The Anti-Common in Biomedical Research » (1998) 280 *Science Magazine* 698; B.A. Spilker, « The Drug Development and Approval Process », Washington, The Pharmaceutical Research and Manufacturers of America, 2000.

⁸⁵ L'existence de brevets favorise la diffusion de l'information scientifique puisque leur dépôt entraîne leur publication (dans un délai de 18 mois au Canada, article 10 (2) de la LB). Il est aussi prévu que la demande de brevet doit être suffisamment détaillée pour permettre à une personne « versée dans l'art » de reproduire l'invention en question. Voir à ce sujet l'art. 10(1) de la LB : « ([...] les brevets, demandes de brevets et documents relatifs à ceux-ci, déposés au Bureau des brevets, peuvent y être consultés aux conditions réglementaires. ». Pour une interprétation judiciaire, voir *Kirkbi AG c. Gestions Ritvik Inc.*, [2005] 3 R.C.S. 302, 2005 CSC 65 au para. 38. L'art. 27(3) prévoit quant à lui ce que doit contenir le mémoire descriptif. Pour une revue de la littérature sur la fonction utilitaire et positive des brevets, voir Nancy T. Gallini et Michael L. Trebilcock, « Intellectual Property Rights and Competition Policy: A Framework for the Analysis of Economy and Legal Issues » dans Robert D. Anderson et Nancy T. Gallini, *Competition Policy and Intellectual Property Rights in the Knowledge-Based Economy*, Calgary, University of Calgary Press, 1998 et Birgitte Andersen, « If 'Intellectual Property Rights' is the Answer? What is the Question?

« publique » des idées à la base des inventions. Contrairement aux biens tangibles, la simple divulgation d'une idée la verse dans le domaine public et la rend donc accessible à tous. Il est ainsi possible de la reproduire à peu de coûts, ces coûts ayant été supportés par son inventeur⁸⁶. Ainsi, sans la protection accordée par les brevets, les inventeurs ne rendraient pas publiques leurs inventions, ce qui ralentirait la recherche d'autres inventeurs. De plus, peu d'inventeurs accepteraient de consacrer temps et argent au développement de nouvelles inventions sans avoir l'assurance de recouvrer leurs investissements⁸⁷. Cet argument serait d'autant plus applicable aux médicaments en raison du temps et du coût particulièrement élevé que requiert leur développement par rapport à d'autres technologies, ainsi qu'en raison du problème de *reverse engineering*⁸⁸. Le *reverse engineering* est le procédé qui permet de décomposer un médicament pour en identifier les composantes pour, par la suite, le copier.

Nécessairement, la quantification des coûts et des bénéfices sociaux, particulièrement ceux qui résultent des brevets pharmaceutiques, s'avère être une tâche difficile pour ne pas dire impossible, ne serait-ce qu'en raison de la panoplie de lois et de règlements qui

Revisiting the Patent Controversies » (2004) 13 Econ. Innov. New Techn. 423 à la p. 424; Mackaay, *supra* note 3.

⁸⁶ Mackaay, *ibid.*

⁸⁷ Gallini et Trebilcock, *supra* note 85; Andersen, *supra* note 85; Mackaay, *ibid.*; Richard A. Posner, « The law & economics of intellectual property » (2002) 131 Daedalus 2 aux pp. 5-12.

⁸⁸ Robert Hirshhorn, *Patent Life, Innovation and the Pharmaceutical Industry: A Literature view*, Rapport préparé pour la direction de la propriété intellectuelle, Ottawa, Industrie Canada, 2002 à la p. 13. L'auteur rapporte les données d'une étude indiquant que 60 % des médicaments mis en marché aux États-Unis n'auraient jamais été développés s'il n'y avait pas eu de protection des inventions par brevets; voir D. Ben-Asher, « In Need of Treatment? Merger Control, Pharmaceutical Innovation, and Consumer Welfare » (2000) 21:3 J. Legal Med. 271; Elyse Tanouye et Robert Langreth, « Times Up: With Patents Expiring on Big Prescription, Drug Industry Quakes » *Wall Street Journal* (12 août 1997) A1; James W. Hughes, Michael J. Moore, Edward A. Snyder, « *Napsterizing* Pharmaceuticals: Access, Innovation and Consumer Welfare » (2002) NBER Bulletin on Aging and Health, Working Paper No. 9229 à la p. 21.

ont une influence sur la période et sur l'étendue de commercialisation exclusive des compagnies pharmaceutiques novatrices⁸⁹. À l'heure actuelle, il n'existe d'ailleurs aucune étude concluante sur l'ampleur des bénéfices ou des coûts sociaux liés aux brevets pharmaceutiques⁹⁰. Ce manque de données alimente la controverse quant au bien-fondé des systèmes de brevets actuels, particulièrement ceux ayant trait aux médicaments et aux nouvelles technologies médicales, technologies ayant une incidence croissante sur le développement des médicaments et sur leur utilisation.

1.3 Survol de la controverse relative aux brevets

La controverse relative aux brevets pharmaceutiques n'est pas nouvelle. Son existence est certainement attribuable aux difficultés qu'engendre l'utilisation de la théorie utilitaire et

⁸⁹ Par exemple : le temps d'approbation pour la mise en marché des médicaments ou encore les programmes d'assurance médicaments provinciaux qui établissent les règles de remboursement des médicaments.

⁹⁰ Edwin Mansfield, « Patents and Innovation: An Empirical Study » (1986) 32 *Management Science* 173; Knut Blind *et al.*, « Motives to patent: Empirical evidence from Germany » (2006) 35 *Research Policy* 655 à la p. 661. Relativement aux études mentionnées et à leur considération, voir Mazzoleni et Nelson, *supra* note 4 aux pp. 273-284; Bronwyn H. Hall, « Patents and Patent Policy » (2007) 23 *Oxford Review of Economic Policy* 568; Matthew Herder et E. Richard Gold, *Intellectual Property Issues in Biotechnology: Health and Industry*, Rapport préparé par The Innovation Partnership dans le cadre du Multi-Disciplinary Issues International Futures Programme de l'OCDE (Organisation de coopération et de développement économiques) sur l'avenir intitulé : *La biotechnologie de 2030 : concevoir un agenda politique*, 2008, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/16/9/40181372.pdf> [Gold, « Intellectual Property »]. Pour un aperçu général, voir Experts en biotechnologie, *supra* note 2 à la p. 21 :

[...] les effets des brevets sur les niveaux d'inventivité et de diffusion sont loin d'être clairs. Bien que les entretiens avec les cadres des entreprises biotechnologiques et pharmaceutiques continuent de classer les brevets en tête des éléments les plus importants à la survie de leur entreprise, l'analyse des données liant les brevets à la croissance de l'innovation sont ambiguë[s]. Les politiques publiques des années 1980 et 1990 se fondaient dans une large mesure sur la conviction que la PI était un aspect important, pour ne pas dire le plus important, de l'innovation. Cette présomption a été affaiblie du fait de l'accumulation de preuves démontrant que l'innovation a largement crû dans le domaine des technologies de l'information en l'absence de PI et de la reconnaissance que l'innovation a lieu grâce aux interactions entre développeurs et utilisateurs. [notes omises]

normative dans l'analyse des conséquences liées aux brevets pharmaceutiques. À l'heure actuelle, la controverse relative aux brevets pharmaceutiques oppose particulièrement l'industrie novatrice à l'industrie des fabricants de médicaments génériques et aux divers représentants de l'intérêt collectif, comme les membres du milieu académique et divers groupes d'intérêt. Les compagnies novatrices soutiennent que les brevets sont nécessaires à l'innovation pharmaceutique, alors que les critiques des brevets, ou de la teneur des droits qui en résultent, considèrent qu'ils génèrent un coût social net parce qu'ils limitent (1) l'accessibilité aux médicaments novateurs en raison de leur prix élevé ainsi que (2) leur disponibilité pour fins de recherche ultérieure par des tiers⁹¹. Preuve à l'appui, il est notamment allégué que les compagnies novatrices ont tendance à délaissier le secteur de la recherche fondamentale au profit d'acquisitions de nouvelles technologies médicales en phase de développement dans les milieux universitaires ou au sein de petites et moyennes entreprises de recherche⁹². Ceci laisserait supposer que les brevets encouragent la recherche, mais particulièrement celle orientée vers le développement de technologies à fort potentiel commercial⁹³. Nous remarquons d'ailleurs que l'industrie novatrice concentre de plus en plus ses investissements dans la création d'améliorations à des médicaments existants (les *me-too*), dans la mise en place d'études cliniques (c'est-à-dire dans le secteur de la recherche appliquée), ainsi que dans la promotion de ses produits⁹⁴.

⁹¹ Svatos, *supra* note 2.

⁹² Hirshhorn et Langford, *supra* note 6; Straus, *supra* note 6; Gold, « Finding », *supra* note 5 aux pp. 1217-1218.

⁹³ Mistral Gaudreau, *supra* note 84 aux pp. 114-115.

⁹⁴ Pour une explication, voir De Carvalho, *supra* note 7. Voir CEPMB, *Rapport annuel 2008*, *supra* note 6; pour un survol de la littérature relative au problème des *me-too*, voir Hollis, *supra* note 7 à la p. 6; Marc-André Gagnon, *The Nature of Capital in the Knowledge-based Economy: the Case of the Global*

Enfin, d'autres vont plus loin dans leur analyse du caractère utilitaire et normatif des brevets pharmaceutiques et allèguent que le système actuel faillit à cette analyse puisque les brevets permettent de générer des profits disproportionnés par rapport à la teneur des investissements en recherche et développement (ci-après « R&D ») effectués par l'industrie novatrice⁹⁵.

1.4 Événements médiatiques qui accentuent la controverse

Au cours des dernières années, des événements médiatiques ont contribué à accentuer la controverse relative aux brevets pharmaceutiques. Ces événements tendent à supporter la thèse voulant que l'octroi des brevets pharmaceutiques n'ait pas pour effet de maximiser le bien-être collectif. Nous portons ici une attention particulière au procès de Pretoria, à l'affaire du Cipro et à l'affaire Myriad.

1.4.1 Le procès de Pretoria

À la fin des années 1990, est survenu un litige fortement médiatisé relatif à la vente de médicaments génériques traitant le sida en Afrique du Sud⁹⁶. Dans cette affaire, un procès

Pharmaceutical Industry, Dissertation submitted to the Faculty of Graduate Studies in partial fulfilment of the requirements for the degree of doctor of philosophy graduate program in political science, Toronto (Ont.), York University, 2009.

⁹⁵ Dans son rapport annuel publié en 2009, le CEPMB rapportait que les dépenses en R&D effectuées par les propriétaires de brevets pharmaceutiques représentent 8,1 % de leurs ventes canadiennes. Aussi, les fabricants de médicaments brevetés ont déclaré des dépenses de 200 millions de dollars en recherche fondamentale en 2008, soit 1,2 % de leurs ventes au Canada, ce qui représente une diminution de 22,7 % par rapport à l'année précédente. Voir CEPMB, *Rapport annuel 2008*, *ibid*. Pour des commentaires sur les profits excessifs, voir Jean-Claude St-Onge, *L'envers de la pilule, mythes et réalités*, Montréal, Écosociété, 2004 aux pp. 27-30; Goudreau, *supra* note 84; Svatos, *supra* note 2; Gagnon, *ibid*.

⁹⁶ Susan K. Sell, *Private Power, Public Law: The Globalization of Intellectual Property Rights*, Cambridge, Cambridge University Press, 2003. De façon plus générale, voir « Procès de Pretoria: enjeux et espoirs pour l'Afrique du Médicament », en ligne : <http://www.essentialdrugs.org/emed/archive/200105/msg00017.php>.

avait été entrepris devant la Haute Cour de justice de Pretoria par des compagnies pharmaceutiques novatrices américaines à la suite de l'adoption, en 1997, par le gouvernement de l'Afrique du Sud, d'un amendement apporté au *Medecines and Related Substances Control Act*⁹⁷. Cet amendement permettait l'importation et la délivrance de licences obligatoires pour l'utilisation de médicaments génériques⁹⁸ et était justifié par l'intérêt public puisque le sida avait alors atteint des proportions épidémiques dans ce pays⁹⁹.

L'adoption de cet amendement eut tôt fait de provoquer d'importantes réactions de la part de l'industrie novatrice. En avril 1998, plus d'une trentaine de compagnies novatrices initièrent une poursuite judiciaire afin de faire déclarer ces amendements contraires aux conditions d'octroi de licences obligatoires prévues à l'article 31 de l'*ADPIC* qui limitent l'octroi de telles licences, principalement, à la fabrication locale. Particulièrement, les compagnies novatrices alléguaient, non sans raison, que l'amendement apporté à la loi sud-africaine conférait un pouvoir vague et hautement discrétionnaire au ministre de la Santé de ce pays quant à sa décision de recourir à l'octroi de licences obligatoires¹⁰⁰. Le

⁹⁷ No. 90 (1993). Voir Robert C. Bird, « Can Compulsory Licensing Improve Access to Essential Medicines? », *Conference on Trends in Global Business*, 11 mars 2008, New Haven (Conn.), University of Connecticut, 2008, en ligne : http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1124035.

⁹⁸ *Ibid.*

⁹⁹ *Ibid.* Sur trente-neuf millions de Sud-Africains, il était alors estimé que neuf millions étaient atteints du virus du VIH. Le coût du traitement de cette maladie variait alors entre 160 M \$ US et 1 740 M \$ US par mois.

¹⁰⁰ Experts en biotechnologie, *supra* note 2 aux pp. 19-20 :

Bien qu'allant au-delà de ce que l'*ADPIC* énonçait, ces entreprises pharmaceutiques et leurs partisans, incluant le gouvernement américain, se fondèrent sur le rôle croissant de la PI pour alléguer que l'Afrique du Sud devait cesser ces pratiques. Ils soutenaient que l'on devait permettre à la PI de jouer son rôle pour stimuler la création de nouveaux médicaments requis pour combattre le sida et d'autres maux.

recours intenté par ces compagnies fut aussi appuyé par le gouvernement américain qui menaça alors l’Afrique du Sud de sanctions commerciales si elle faisait défaut de se conformer aux conditions de cet accord¹⁰¹.

Malgré l’apparence du bien-fondé du recours des compagnies pharmaceutiques novatrices, ces dernières abandonnèrent leurs procédures judiciaires en 2001 en raison du tollé qu’elles avaient soulevé au sein du public en général. Ce litige n’a donc fait l’objet d’aucune décision et les compagnies impliquées ont, non seulement accepté la mise en application de la nouvelle loi sud-africaine, mais ont aussi accepté de vendre leurs médicaments à prix fortement réduit au gouvernement sud-africain. Ce litige, ainsi qu’un conflit similaire survenu au Brésil¹⁰², a soulevé des inquiétudes quant à l’impact négatif de l’ADPIC sur la capacité de plusieurs pays en voie de développement de rendre accessibles des médicaments essentiels à leur population¹⁰³.

En effet, le procès de Pretoria est, entre autres, à l’origine de l’adoption la *Déclaration sur l’Accord sur les aspects des droits de propriété intellectuelle qui touchent au commerce et la santé publique (Déclaration de Doha)*¹⁰⁴. Cette déclaration était en fait le

¹⁰¹ *Ibid.*

¹⁰² En 2007, ce pays ainsi que la Thaïlande décidaient néanmoins de conférer des licences obligatoires pour la production de génériques destinés au traitement du sida. À ce sujet, voir Jon Cohen, « Aids Drugs: Brazil, Thailand Override Big Pharma Patents » (2007) 316:5628 *Science Magazine* 816. Au Brésil, voir particulièrement : *Brazil Law n°9279*, Diario Oficial, 15 mai 1996, art. 68; *Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Request for the Establishment of a Panel by the United States; United States - US Patents Code - Request for Consultations by Brazil; Brazil - Measures Affecting Patent Protection - Notification of Mutually Agreed Solution*, OMC Doc. WT/DS199/4, 19 juillet 2001.

¹⁰³ Borrell, *supra* note 75.

¹⁰⁴ Organisation Mondiale du Commerce (« OMC »), Conseil Général, *Décision du Conseil général de l’OMC sur la mise en œuvre du paragraphe 6 de la Déclaration de Doha sur l’Accord sur les ADPIC et la santé publique*, 30 août 2003, OMC Doc. WT/GC/M/82, en ligne : <http://www.wto.org/french/>

résultat de la quatrième conférence ministérielle, tenue en 2001, entre les pays membres de l'OMC. Lors de cette réunion, il fut convenu que l'*ADPIC* devait être interprété de façon à ne pas limiter la latitude des pays à adopter des mesures qui leur permettent de promouvoir la santé publique¹⁰⁵ et, particulièrement, qui favorisent l'accessibilité aux médicaments :

We agree that the TRIPS Agreement does not and should not prevent Members from taking measures to protect public health. Accordingly, while reiterating our commitment to the TRIPS Agreement, we affirm that the Agreement can and should be interpreted and implemented in a manner supportive of WTO Members' right to protect public health and, in particular, to promote access to medicines for all. In this connection, we reaffirm the right of WTO Members to use, to the full, the provisions in the TRIPS Agreement, which provide flexibility for this purpose¹⁰⁶.

Dans le cadre de cette réunion, il fut ainsi déterminé que l'alinéa (f) de l'article 31 de l'*ADPIC* (qui permet l'octroi de licences obligatoires pour la fabrication « locale » de médicaments) représentait une barrière majeure à l'atteinte de cet objectif pour les pays qui ne possédaient pas les capacités manufacturières de procéder localement à la fabrication de médicaments génériques¹⁰⁷. L'article 6 de la *Déclaration de Doha*,

tratop_f/trips_f/implem_para6_f.htm. Cette déclaration est une partie distincte de la Déclaration ministérielle de Doha (OMC, *Déclaration ministérielle*, 14 novembre 2001, en ligne : http://www.wto.org/French/thewto_f/minist_f/min01_f/mindecl_f.pdf).

¹⁰⁵ Joly et Schorno, *supra* note 75 à la note 16 : « La santé publique peut être définie comme l'étude des déterminants physiques, psychosociaux et socioculturels de la santé de la population, d'une part, et les actions entreprises en vue d'améliorer la santé de la population, d'autre part. »; voir aussi Réal Lacombe et Hélène Valentini, *Des priorités nationales de santé publique 1997-2002*, Québec, ministère de la Santé et des Services sociaux, 1997.

¹⁰⁶ World Trade Organization (« WTO »), *Ministerial Declaration on the TRIPS Agreement and Public Health*, WT/MIN(01) 2 décembre 2001.

¹⁰⁷ *Supra* note 104, art. 4-5.

entérinée en 2003, remédie donc au problème¹⁰⁸. Cet article donne aux pays signataires de l'*ADPIC* le pouvoir d'incorporer dans leur législation locale des dispositions permettant que des licences obligatoires soient exportées dans les pays membres de l'OMC ne disposant pas de capacités manufacturières pour approvisionner leur marché local¹⁰⁹. Nous verrons plus loin que le Canada a été le premier pays à incorporer dans sa *LB* un tel mécanisme.

1.4.2 L'affaire du Cipro

La controverse relative au Cipro est survenue dans la foulée des attentats terroristes survenus aux États-Unis le 11 septembre 2001. À la suite de ces attentats terroristes, certains envois postaux causant l'anthrax, une maladie hautement transmissible, avaient poussé les gouvernements américain et canadien à discuter afin d'augmenter rapidement la quantité de ciprofloxacine offerte sur le marché puisqu'il s'agissait du seul médicament efficace pour traiter l'anthrax¹¹⁰. Ce médicament, détenu et commercialisé sous le nom de Cipro par la compagnie Bayer Inc. (ci-après désignée « Bayer »), faisait l'objet d'un brevet qui ne devait expirer qu'en 2004. Or, en raison du refus de Bayer de réduire le prix

¹⁰⁸ *Ibid.* Le 6 décembre 2005, les pays membres ont aussi approuvé un amendement à l'*ADPIC* permettant que l'art. 6 de la *Déclaration de Doha* soit incorporé à l'art. 31 de l'*ADPIC*. Voir OMC, Communiqué 426, « Approbation de l'amendement rendant permanente la flexibilité dans le domaine de la santé » (6 décembre 2005), en ligne : OMC <http://www.wto.org/french/news_f/pres05_f/pr426_f.htm. Cependant, notons qu'en raison des difficultés de réalisation de cet article, des pays ont demandé sa révision avant qu'il ne soit incorporé dans l'*ADPIC*.

¹⁰⁹ *Ibid.*, art. 6.

¹¹⁰ K. Sykes, « Patent and the Public Interest: The Cipro Controversy » (2002) 60:1 U.T. Fac. L. Rev. 115; David Spurgeon, « Canada forced to honour Bayer's patent on ciprofloxacin » (2001) 323 BMJ 956, en ligne : www.bmj.com/cgi/content/extract/323/7319/956/b. Pour la position américaine, voir Kirby W. Lee, « Permitted Use of Patented Inventions in the United States: Why Prescription Drugs do not Merit Compulsory Licensing » (2003) 36 Ind. L. Rev. 175.

de son produit, alors vendu à 2,50 \$ le comprimé, le gouvernement canadien commanda, le 22 octobre 2001, 1 million de comprimés auprès de la compagnie de médicaments génériques Apotex. Le prix de chaque comprimé était alors fixé à 1,50 \$¹¹¹.

Cette décision du gouvernement canadien contrevenait nécessairement au droit exclusif d'exploitation découlant d'un brevet et ne résultait d'aucune demande faite au sens des articles 19 et 19.1 de la *LB* qui autorisent un gouvernement fédéral ou provincial à utiliser une invention brevetée pour des raisons d'intérêt public ou d'extrême urgence, dans la mesure où il en fait la demande¹¹².

Le ministre de l'Industrie de l'époque, l'Honorable Allan Rock, justifia toutefois sa décision par le fait que le médicament n'était pas vendu en quantité suffisante au Canada, ce qui allait à l'encontre de l'intérêt public¹¹³. Le bien-fondé de cette décision souleva un débat politique et médiatique important. Le débat fut particulièrement animé au Parlement alors que les partis de l'opposition accusèrent le gouvernement d'envoyer aux fabricants de médicaments génériques le message qu'il était légal de fabriquer et d'emmagasiner des médicaments génériques alors que des brevets étaient toujours en vigueur¹¹⁴. Des représentants du parti de l'Action Démocratique ont aussi profité de l'occasion pour

¹¹¹ Spurgeon, *ibid.*

¹¹² Pour un examen de ces art., voir Richard F.D. Corley, Navin Joneja et Prakash Narayanan, *Les relations entre le droit de la concurrence et le droit de la propriété intellectuelle : Préoccupations actuelles et défis à venir pour Industrie Canada*, étude produite pour le Bureau de la concurrence, Toronto, Blake Cassels & Graydon s.r.l., 2006; voir aussi Abraham Hollander, « Compulsory Licensing » dans David Vaver, Marcel Boyer et Michael Trebilcock, *Competition Policy and Intellectual Property*, Toronto, Irwin Law, 2009, c. 4.

¹¹³ Sykes, *supra* note 110 à la p. 115.

¹¹⁴ *Ibid.*

remettre en question la moralité du système des brevets lorsque appliqué aux médicaments¹¹⁵.

Dans les médias, l'attention s'est particulièrement portée sur la manière cavalière avec laquelle le ministre Allan Rock s'était approvisionné de médicaments génériques :

Media commentary demonstrated a comparable sense of urgency and weight of the issue, and was sometimes just as inflammatory in tone. Globe and Mail columnist Eric Reguly accused the government of using the crisis as an excuse to “make a lunge for more power” at the expense of individual rights. Lysiane Gagnon analogized the proposed deal with Apotex to photocopying and selling cheap versions of a best-selling novel; she mused that Mr. Rock “would probably be horrified by such an infringement on an author’s copyright¹¹⁶”.

À l'inverse, dans le milieu académique, le professeur E. Richard Gold, de l'Université McGill, a plutôt interprété ce conflit comme un exemple réel de tensions entre la protection des intérêts privés de l'industrie novatrice et l'intérêt public et a insisté sur les problèmes d'accessibilité liés aux brevets pharmaceutiques : « Access and choice are key concepts in health promotion and treatment »¹¹⁷. Ce dernier a aussi précisé que les brevets « [...] are designed to block access and to limit choice »¹¹⁸.

De son côté, Bayer a entrepris des procédures judiciaires pour que la décision du gouvernement soit déclarée illégale¹¹⁹. Une entente est finalement intervenue afin que le

¹¹⁵ *Ibid.* aux pp. 115-116.

¹¹⁶ *Ibid.* à la p. 116.

¹¹⁷ E.R. Gold, « My Body, Your Patent » *The Globe and Mail* (29 octobre 2001) A13 [Gold, « My body »].

¹¹⁸ *Ibid.*

¹¹⁹ Sykes, *supra* note 110.

Cipro soit commercialisé à moindre coût par Bayer. Aucune décision judiciaire n'a donc été rendue relativement au bien-fondé de la décision canadienne¹²⁰.

L'affaire du Cipro a nécessairement contribué à alimenter la controverse relative aux brevets pharmaceutiques et à faire ressortir la mince ligne existant entre la promotion des intérêts de l'industrie novatrice, pour favoriser l'innovation, et l'intérêt du public à accéder à des médicaments à prix raisonnables. L'affaire Myriad, quasi concomitante à cette affaire, allait confirmer, dans les pays industrialisés, la légitimité de cette controverse.

1.4.3 La saga Myriad

Bien qu'elle ne concerne pas les brevets pharmaceutiques, l'affaire Myriad, survenue en 1999, est intéressante puisqu'elle a fortement alimenté la controverse relative aux brevets pharmaceutiques¹²¹. Cette affaire illustre aussi parfaitement l'ampleur des coûts sociaux que peuvent générer les brevets conférés dans le secteur de la santé, et ce, particulièrement pour les pays munis de systèmes de santé publics. Voici les faits :

¹²⁰ *Ibid.*

¹²¹ Nous soulignons que cette affaire est certainement la plus médiatisée dans le domaine des brevets liés aux tests diagnostiques et à l'ADN. Bien que cette thèse soit circonscrite aux médicaments, nous jugeons néanmoins pertinent d'étudier cette affaire considérant le fait que le développement de médicaments s'annonce, dans un futur rapproché, intrinsèquement lié à l'utilisation de l'ADN comme outil de recherche et à la production de tests diagnostiques en raison de l'émergence de la pharmacogénomique. La pharmacogénomique préconise la prescription d'un médicament en fonction du génotype de chaque individu. La détermination de ce génotype se fait par l'usage de tests diagnostiques. Les termes « pharmacogénomique » et « pharmacogénétique », bien que différents, sont néanmoins souvent confondus et désignent la recherche qui vise à comprendre les liens entre les médicaments et les gènes. Notamment, pour un lien entre la pharmacogénétique et les médicaments, voir Arline Kaplan, « Advances in Pharmacogenomics Reduce Side Effects and Save Lives » (2005) 22:7 *Psychiatric Times*, en ligne : *Psychiatric Times* <http://www.psychiatrictimes.com/display/article/10168/52366>.

Myriad Genetics Inc. (« Myriad »), une compagnie biopharmaceutique américaine, détenait des brevets pour les gènes BRCA1 et BRCA2, des gènes associés au cancer du sein et des ovaires¹²². Cette compagnie a obtenu ses brevets aux États-Unis puis, en Europe, au Canada, au Japon, en Australie et en Nouvelle-Zélande¹²³. Une fois ses brevets conférés, Myriad a mis en branle une série de mesures agressives visant la protection de ses droits de propriété. Au Canada, des lettres ont alors été envoyées à tous les établissements publics de santé qui utilisaient des méthodes diagnostiques nécessitant l'utilisation des gènes BRCA1 et BRCA2. Les lettres les enjoignaient de cesser leurs pratiques et exigeaient qu'ils envoient leurs demandes de tests à MDS, le laboratoire représentant de Myriad au Canada¹²⁴. Le défaut de procéder de la sorte les exposait au dépôt de procédures judiciaires¹²⁵.

Cette exigence a eu pour effet, dans certains cas, de tripler le coût des demandes de tests diagnostiques pour l'identification de ces gènes¹²⁶. En réponse, des pays ont adopté

¹²² Bryn Williams-Jones, « History of a Gene Patent: Tracing the Development and Application of Commercial BRCA Testing » (2002) 10 Health L.J. 23 [William-Jones, « History »].

¹²³ *Ibid.* à la p. 24. Nous soulignons que la *District Court* de New York, aux États-Unis, a cependant, dans son jugement du 29 mars 2010, invalidé les brevets de Myriad portant sur les gènes BRCA1 et BRCA2. Voir *Association for Molecular Pathology et al. v. United States Patent and Trademark Office et al.*, U.S. Dist. Ct., Southern District of New-York, Case 1:09-cv-04515-RWS, Document 255, filed 03/29/2010 [*Association for Molecular Pathology*].

¹²⁴ À l'époque, MDS n'avait toutefois pas l'expertise pour procéder à ces tests au Canada. Il fut donc convenu de les envoyer à Myriad en attendant que MDS développe cette expertise. Voir E. Richard Gold et Julia Carbone, *Myriad Genetics: In the Eye of the Policy Storm*, International Expert Group on Biotechnology, Innovation and Intellectual Property, Septembre 2008 aux pp. 3-24, en ligne : <http://ssrn.com/abstract=1260098>.

¹²⁵ *Ibid.* à la p. 24.

¹²⁶ Louise Bernier, Karen Durell et E. Richard Gold, *WHO Literature Review on: The Impact of Gene Patents on Access to Genetic, Technologies and Services – The View from Developing Countries*, (15 janvier 2004), en ligne : Centre for Intellectual Property Policy, www.cipp.mcgill.ca/data/publications/00000013.pdf; Gold, « Theory », *supra* note 2.

différentes stratégies pour limiter l'impact du monopole de Myriad et pour ainsi assurer un accès à ces tests diagnostiques¹²⁷. Par le biais d'une procédure en opposition, les pays européens ont contesté la validité du brevet BRCA1 de Myriad¹²⁸.

De son côté, le gouvernement du Royaume-Uni a entrepris des négociations étroites avec Myriad afin que ses établissements publics offrent les tests à un prix raisonnable¹²⁹.

Au Canada, au moment où Myriad s'est vu conférer ses brevets, soit au début des années 2000, la plupart des provinces canadiennes offraient gratuitement des tests diagnostiques pour le dépistage des gènes BRCA1 et BRCA2¹³⁰. La campagne de dissuasion de Myriad auprès des établissements publics de santé et des laboratoires canadiens a eu un impact négatif palpable sur les budgets provinciaux. Le coût de ces tests, lorsque effectués dans un établissement public de santé ou dans un laboratoire, était alors de mille deux cents dollars. Le coût des tests effectués par Myriad s'élevait, quant à lui, à près de trois mille huit cent cinquante dollars¹³¹. En conséquence, à partir de ce moment, plusieurs provinces limitèrent considérablement l'accès de leur population à ces tests¹³². En Colombie-Britannique, le gouvernement a cessé d'offrir un suivi aux membres de la famille des patients dont les tests avaient révélé des mutations et aux patients dont du

¹²⁷ Pour une revue, voir Gold et Carbone, *supra* note 124.

¹²⁸ *Ibid.* aux pp. 14-15; voir aussi Gert Matthijs, « The European Opposition Against the BRCA Gene Patents » (2006) 5 *Familial Cancer* 95.

¹²⁹ Gold, « Theory », *supra* note 2.

¹³⁰ Gold et Carbone, *supra* note 124.

¹³¹ Bryn Williams-Jones, *Genetic testing for Sale: Implications of Commercial BRCA Testing in Canada*, thèse de doctorat en philosophie, Faculty of Graduate Studies, University of British-Columbia, 2002, en ligne : https://circle.ubc.ca/bitstream/handle/2429/13580/ubc_2002-751074.pdf [Williams-Jones, *Genetic testing*].

¹³² *Ibid.*

sang avait été prélevé mais non testé¹³³. En raison de l'impact négatif de sa politique sur sa population, la province a décidé, en 2003, d'ignorer les droits de Myriad et reprit son offre de tests diagnostiques. L'Ontario a pris une décision similaire à celle de la Colombie-Britannique. Bien que la province de Québec se soit pliée à la demande de Myriad pendant plusieurs années, elle semble finalement avoir emboîté le pas à l'Ontario et à la Colombie-Britannique. En effet, après certaines vérifications auprès de membres d'établissements publics de santé, il appert que la politique maintenant transmise par le Québec à ces derniers soit d'ignorer les brevets de Myriad¹³⁴.

En conclusion, les événements médiatiques importants que nous avons brièvement survolés dans cette section laissent planer un doute important quant à l'efficacité des systèmes de brevets pharmaceutiques actuels à atteindre l'objectif utilitaire et normatif qui les justifie. Bien qu'il n'existe pas, à l'heure actuelle, d'études concluantes sur les bénéfices ou les coûts sociétaux que génèrent ces brevets, nous ne pouvons nier que ces événements médiatiques soulèvent de sérieuses préoccupations quant au caractère optimal, d'un point de vue utilitaire et normatif, des systèmes de brevets liés aux médicaments. Considérant les probabilités que les brevets pharmaceutiques engendrent un déséquilibre normatif (plus de coûts que de bénéfices, dans une perspective sociétale), plusieurs ont donc avancé des propositions destinées à assurer l'équilibre normalement recherché par ces derniers.

¹³³ Gold et Carbone, *supra* note 124 aux pp. 26 et s.

¹³⁴ Conversation personnelle avec un représentant du milieu hospitalier québécois, octobre 2008.

1.5 Survol des propositions de réforme en réponse à la controverse

Les propositions de réforme du système des brevets pharmaceutiques pour favoriser l'intérêt collectif sont variées¹³⁵. La proposition la plus radicale vise la suppression des droits de brevets. Cette proposition n'a toutefois généralement pas un fondement utilitaire, mais plutôt éthique ou moral¹³⁶. Par exemple, il a été suggéré d'exclure les gènes de la brevetabilité : la brevetabilité des gènes serait inadmissible puisqu'ils représentent un héritage commun de l'humanité¹³⁷.

¹³⁵ Pour un historique et une revue de la littérature à ce sujet, voir Williams-Jones, « History », *supra* note 122; L.B. Andrews, « Biotechnology Symposium: The Gene Patent Dilemma: Balancing Commercial Incentives with Health Needs » [2002] *Hous. J. Health L. & Pol'y* 65; B. Amani, « Patents & Public Health: International Trade Obligations and Domestic Policy Development » (2002) 22 *Health L. Can.* 76; voir aussi Alexander Tabarrok, « Patent Theory Versus Patent Law » (2002) 1:1 *The B.E. Journal of Economic Analysis & Policy*, art. 9, qui propose de revoir la durée de la protection des brevets [Tabarrok]. Pour une revue des propositions avancées au niveau international, voir Nuffield Council on Bioethics, *Pharmacogenetics Ethical Issues*, London, Nuffield Council on Bioethics, 2003; United States Patent and Trademark Office, *Utility Examination Guidelines*, 66 F.R. 1092 (5 Janvier 2001); *Projet de loi relatif à la protection des inventions biotechnologiques*, J.O. 6 novembre 2001, art. 11, France Sénat (no 55), session ordinaire de 2001-2002, Annexe au procès-verbal de la séance du 6 novembre 2001, en ligne : www.senat.fr/leg/pjl01-055.html; É.-U., H.R. 3967, *Genomic Research and Diagnostic Accessibility Act of 2002*, 107^e Cong., 2002. En ce qui concerne les propositions avancées au Canada, voir particulièrement les rapports du Comité consultatif canadien de la biotechnologie, particulièrement Canadian Biotechnology Advisory Committee, *Patenting Higher Life Forms and Related Issues: Report to the Government of Canada*, Biotechnology Ministerial Coordinating Committee (2002), en ligne : www.cbac-cccb.ca [CCCB, *Rapport 2002*].

¹³⁶ Cette proposition est habituellement avancée par les tenants du principe voulant que les idées ne soient pas susceptibles d'appropriation privée. Voir Boldrin et Levine, *supra* note 82; Kinsella, *supra* note 21 aux pp. 1-52. Notons cependant que certains ont proposé de revoir la durée de la protection des brevets sur la base d'analyse de coût-efficacité; Tabarrok, *ibid.*

¹³⁷ Pour une revue des différents enjeux à ce sujet, voir David B. Resnik, « The Morality of Human Gene Patents » (1997) 7 *Kennedy Institute of Ethics Journal* 43. Voir aussi Joly et Schorno, *supra* note 75 à la p. 86 :

La brevetabilité des gènes et des autres applications issues de la recherche en génétique humaine suscite des enjeux importants aux niveaux moral et conceptuel. Les critiques morales procèdent généralement de la conviction que la privatisation des gènes humains conduit à une « instrumentalisation de l'homme ». Elles ont cependant des origines variées, se fondant tantôt sur la religion (on ne devrait ni s'approprier ni modifier l'œuvre de Dieu), tantôt sur la philosophie kantienne (la brevetabilité des gènes viole l'autonomie et la dignité humaine). Quelques critiques sont également

Les propositions de réforme législative souples du système des brevets pharmaceutiques suggèrent, quant à elles, plutôt une révision des critères d'utilité et de nouveauté nécessaires à l'obtention d'un brevet, l'introduction d'un mécanisme d'opposition ou l'adoption d'une exception pour la recherche à but non commercial¹³⁸. Cette dernière proposition de réforme a d'ailleurs été présentée avec insistance auprès du gouvernement canadien dans le cadre de la saga Myriad¹³⁹. Enfin, d'autres ont soumis des propositions plus innovatrices comme celle de créer un système parallèle de récompense pour les médicaments hautement novateurs et/ou pour ceux destinés au traitement de maladies négligées à faible potentiel commercial¹⁴⁰. L'introduction d'un système de récompense, bien qu'il n'impliquerait pas la suppression du système de brevets pour les médicaments, permettrait notamment que les médicaments, pour lesquels une récompense est prévue, soient sujets à l'émission de licences obligatoires¹⁴¹.

Enfin, il est pertinent de souligner que notre étude de la littérature démontre que ces propositions ont généralement émané de membres du milieu académique plutôt que de groupes d'intérêt représentant l'intérêt collectif (par exemple, les groupes de consommateurs ou les fabricants de médicaments génériques)¹⁴². En effet, sauf en de

inspirées des concepts du droit international et de la bioéthique. Selon celles-ci, le génome est considéré comme un héritage commun de l'humanité ou un bien public global et ne saurait appartenir à une poignée d'individus.

¹³⁸ Experts en biotechnologie, *supra* note 2.

¹³⁹ CBAC, *supra* note 135; Gold et Carbone, *supra* note 124.

¹⁴⁰ Voir aussi Hollis, *supra* note 7; Brian D. Wright, « The Economics of Invention Incentives: Patents, Prizes, and Research Contracts » (1983) 73 *American Economic Review* 691; S. Shavell et T.V. Ypersele, « Reward versus Intellectual Property Right » (2001) 44 *J.L. & Econ.* 525.

¹⁴¹ *Ibid.*

¹⁴² Nous ne référons pas ici aux demandes des représentants de l'industrie novatrice ou de médicaments génériques. Leurs demandes sont en fait formulées dans un intérêt purement privé et commercial.

rare occasions¹⁴³, nous avons noté que les positions prises par les groupes d'intérêt, relativement aux brevets pharmaceutiques, se limitent à la critique de la politique actuelle ou à des propositions de réforme favorables au groupe particulier d'individus qu'ils représentent (mais non à l'intérêt de la collectivité en général)¹⁴⁴.

Nous verrons dans le prochain chapitre, qui porte sur l'évolution de la politique canadienne, que, malgré la controverse relative aux brevets pharmaceutiques, le gouvernement canadien demeure inerte face aux propositions de réforme avancées. En fait, sauf en de rares exceptions, ce dernier tend à renforcer la teneur de la période d'exclusivité commerciale dont bénéficie l'industrie novatrice.

CHAPITRE 2. ÉVOLUTION DE LA POLITIQUE CANADIENNE

Comme nous le mentionnons en introduction, l'étude de l'évolution de la politique canadienne et de la teneur des principaux amendements qui y ont été apportés représente la première étape de notre analyse heuristique causale de son état. Nous avons ici choisi de nous concentrer sur les amendements qui ont particulièrement influencé la teneur des droits de commerce exclusifs de l'industrie novatrice. Ces amendements sont intervenus en 1969, en 1987, en 1993 et 2004, puis en 2006.

¹⁴³ Nous verrons que la Coalition pour un plus grand accès aux médicaments qui a été créée à la suite de la conclusion de l'ADPIC, et qui regroupait notamment MSF et Oxfam, a néanmoins mis en branle une critique constructive de cet accord.

¹⁴⁴ Voir Canada Coalition, *supra* note 49 et Canadian Health, *supra* note 49.

2.1 Amendements de 1969

Les amendements de 1969 visaient essentiellement à élargir les conditions de délivrance des licences obligatoires au Canada. Ces amendements sont intervenus peu de temps après la publication d'études démontrant que le prix des médicaments novateurs au Canada était plus élevé par rapport à ceux de la plupart des autres pays industrialisés¹⁴⁵. La cause de cette différence de prix avait été identifiée comme étant les difficultés liées à la délivrance de licences obligatoires depuis la mise en place de la politique canadienne en 1923.

En effet, c'est en 1923 que des règles particulières aux brevets rattachés aux médicaments furent introduites dans la *LB* au Canada. Cette année-là, le Canada a considérablement harmonisé sa loi avec celle du Royaume-Uni pour limiter l'octroi de brevets au « processus » pour produire un médicament, la brevetabilité du médicament en tant que telle étant exclue¹⁴⁶. L'exclusion de la brevetabilité des médicaments avait, à l'époque, été justifiée par le fait qu'ils étaient considérés comme une création de la nature¹⁴⁷. Aussi, tout comme le Royaume-Uni, le Canada a, en 1923, incorporé à sa *LB* un mécanisme permettant l'octroi de licences obligatoires¹⁴⁸. Comme la *LB* canadienne limitait

¹⁴⁵ Robert Marshall, « Autonomy and Sovereignty in the Era of Global Restructuring » (1999) 59 *Studies in Political Economy* 125; Duy, *supra* note 68. Ces études sont rapportées dans H. Eastman, *Rapport de la Commission d'enquête sur l'industrie pharmaceutique*, Ottawa, Approvisionnement et services Canada, 1985 [Rapport Eastman].

¹⁴⁶ *Loi sur les brevets*, L.R. 1923, c. 23 [*LB* de 1923]. Pour un bref historique, voir Ogilvy Renault, « Evolution of Canadian Legislation Affecting Innovative Drug Patents », Montréal, Ogilvy Renault, 2002, 1.

¹⁴⁷ Ogilvy Renault, *ibid.*

¹⁴⁸ *LB* de 1923, *supra* note 146.

cependant l'émission de licences obligatoires à la fabrication locale de médicaments génériques, son effet fut peu ressenti. Cette limite était importante puisque, à cette époque, peu de fabricants de médicaments génériques disposaient des installations permettant la fabrication de ces médicaments au pays¹⁴⁹. Entre 1923 et 1969, seulement quarante-neuf demandes de licences obligatoires furent déposées et vingt-neuf furent accordées¹⁵⁰.

Par conséquent, en 1969, par l'adoption du projet de loi C-102, le gouvernement canadien a permis l'octroi de licences obligatoires pour des médicaments génériques dont les composés médicinaux étaient importés. L'assouplissement des conditions d'octroi de licences obligatoires a eu un effet immédiat sur le nombre de licences obligatoires accordées. Par exemple, entre 1969 et 1985, plus de mille trente demandes de licences obligatoires ont été déposées auprès du Commissaire aux brevets et près de six cent treize ont été accordées¹⁵¹. Néanmoins, afin de préserver un incitatif à l'innovation, le gouvernement a conféré au Commissaire aux brevets le pouvoir discrétionnaire de décider d'émettre ou non une licence obligatoire ainsi que d'exiger du fabricant de médicaments génériques le versement ou non d'une redevance de quatre pour cent sur le prix net de ses ventes¹⁵².

¹⁴⁹ *LB* de 1969, art. 17(1). Pour un examen détaillé, voir le Rapport Eastman, *supra* note 145 et J. Horton, « Pharmaceutical, Patent and Bill C-91: The Historical Perspective » (1993) 10 C.I.P.R. 145 à la p. 146.

¹⁵⁰ Ces données ne comprennent pas les licences octroyées volontairement par les compagnies novatrices sous la menace de la *LB*. Pour les causes suggérées de l'échec de la *LB* de 1923 quant aux licences obligatoires, voir le Rapport Eastman, *supra* note 145 à la p. 14.

¹⁵¹ Rapport Eastman, *supra* note 145.

¹⁵² *Ibid.*

En 1987, le gouvernement canadien allait de nouveau limiter les circonstances dans lesquelles pouvaient être émises des licences obligatoires au pays, pour ainsi renforcer les droits de l'industrie novatrice.

2.2 Amendements de 1987

En 1987, le gouvernement canadien a adopté le projet de loi C-22, lequel a apporté les modifications suivantes à la *LB*¹⁵³ :

- modification de la durée de protection des brevets qui est portée de dix-sept ans, à compter de sa délivrance, à vingt ans, à partir du dépôt de la demande de brevet¹⁵⁴;
- interdiction de se prévaloir d'une licence obligatoire pour importer au Canada le produit breveté, pendant une période de dix ans, suivant la délivrance de l'avis de conformité (ci-après « AC ») émis en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* (ci-après le « *RAD* »)¹⁵⁵, cette période étant cependant réduite à sept ans lorsque le fabricant de médicaments génériques fait l'invention au Canada¹⁵⁶;

¹⁵³ *Loi modifiant la Loi sur les brevets et prévoyant certaines dispositions connexes*, 1987, 35-36 Eliz. II, c. 41 [*LB* de 1987]. Voir aussi, J.A. Léger, « Les amendements à la Loi sur les brevets : une nouvelle philosophie? » [1988] C.P.I. 79 à la p. 84.

¹⁵⁴ *LB* de 1987, *ibid.*, art. 46.

¹⁵⁵ *Ibid.*, art. 41.11; *RAD*, *supra* note 11.

¹⁵⁶ *Ibid.*, art. 41.14.

- possibilité, pour une compagnie novatrice, de se soustraire au régime de licences obligatoires dans la mesure où le médicament novateur est développé au Canada¹⁵⁷.

Par ailleurs, afin de compenser l'effet de ces nouvelles limites relatives à la délivrance des licences obligatoires sur le prix des médicaments, le gouvernement a créé, dans ce projet de loi, le Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (« CEPMB »). Le CEPMB est un organisme fédéral indépendant de nature quasi judiciaire dont le mandat est de contrôler le coût des médicaments brevetés¹⁵⁸. Le CEPMB a notamment le pouvoir d'ordonner la réduction du prix d'un médicament breveté s'il le juge excessif ou de demander une compensation, par la compagnie novatrice, de l'excédent des profits qui ont résulté de la vente de son produit à un prix excessif¹⁵⁹.

Les lignes directrices du CEPMB, quant à elles, prévoient que le prix des nouveaux médicaments brevetés novateurs ne peut être supérieur au prix médian du même

¹⁵⁷ *Ibid.*, art. 41.16.

¹⁵⁸ Les pouvoirs généraux du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (CEPMB) sont prévus aux art. 80 et s. de la *LB*. À titre d'information, nous soulignons que la Cour suprême du Canada a, en date du 22 avril, accepté la permission d'en appeler d'un jugement de la Cour d'appel fédérale à l'effet que le CEPMB n'a pas compétence pour réglementer le prix des médicaments qui proviennent des États-Unis mais qui sont vendus à des consommateurs canadiens. Voir *Canada (P.G.) c. Celgene Corporation*, (2009) C.A.F. 378 (ce jugement a infirmé le jugement de la Cour fédérale, (2009) C.F. 271).

¹⁵⁹ *LB*, art 83. L'article 85 (1) de la *LB* édicte les facteurs qui permettent de juger du caractère excessif ou non du prix d'un médicament breveté. Les enquêtes relatives au prix excessif débutent lorsque le prix du médicament dépasse de 5 % le prix maximum du prix non-excessif. Dans son rapport, le CEPMB, *Rapport annuel 2008*, *supra* note 6, rapportait qu'entre février 2008 et avril 2008, les fabricants de médicaments brevetés avaient perçu des « revenus excessifs » d'environ 43 millions de dollars pour 11 médicaments.

médicament vendu dans sept pays de comparaison, soit l'Allemagne, l'Italie, la Suède, la Suisse, la France, le Royaume-Uni et les États-Unis¹⁶⁰.

Malgré l'adoption de ce projet de loi, qui a permis d'accroître la période exclusive de commercialisation des médicaments par l'industrie novatrice, cette dernière a continué de prétendre que la *LB* au Canada ne suffisait pas pour que les brevets atteignent leur objectif de promouvoir l'innovation. De nouveaux amendements, encore une fois particulièrement favorables à l'industrie novatrice, ont donc été adoptés en 1993. Ces derniers ont été concomitants aux négociations de l'*Accord de libre-échange nord-américain*¹⁶¹ (ci-après « *ALENA* ») et de l'*ADPIC*.

2.3 Amendements de 1993

Les amendements de 1993 ont été apportés à la suite de l'adoption du projet de loi C-91. Depuis leur introduction, il est prévu à l'article 65 de la *LB* qu'une licence obligatoire ne peut être octroyée à un tiers que lorsque le titulaire du brevet, délivré depuis au moins trois ans, abuse de son droit exclusif d'exploitation¹⁶². Ce nouvel article 65 a donc eu

¹⁶⁰ CEPMB, *Compendium des lignes directrices, politiques et procédures, Appendice 3 – Comparaison du prix de vente du médicament au Canada avec ses prix de vente dans les différents pays de comparaison*, en ligne : <http://www.pmprb-cepmb.gc.ca/francais/view.asp?x=1034&mid=807>. Le prix des médicaments qui ne sont pas hautement innovateurs (*breakthrough*) doit quant à lui être équivalent au prix moyen des médicaments comparables vendus au Canada.

¹⁶¹ Voir la *Loi de mise en oeuvre de l'Accord de libre-échange nord-américain*, 1993, c. 44 [*ALENA*].

¹⁶² Notons que le libellé de l'art. 65 est essentiellement le reflet des exigences minimales de l'art. 31 de l'*ADPIC* en ce qui concerne les conditions d'utilisation, par un tiers, d'une invention brevetée. Pour cette raison, cette disposition est similaire à celle adoptée par la plupart des pays signataires de cet accord. Pour une revue de son application, voir Corley, Joneja et Narayanan, *supra* note 112 et Hollander, *supra* note 112. Le deuxième alinéa de l'art. 65 de la *LB* de 1993 définit la notion d'abus de droit. Essentiellement, le titulaire d'un brevet abusera de son droit si l'exploitation de son invention brevetée fait défaut de satisfaire la demande, si elle porte atteinte au commerce local ou si elle affecte l'intérêt public.

pour conséquence de réduire, une fois de plus, et de façon considérable, les circonstances dans lesquelles peuvent être délivrées des licences obligatoires au Canada.

Bien qu'imposant des barrières additionnelles à l'émission de licences obligatoires, par rapport à celles introduites par les amendements de 1987, la rédaction large de l'article 65 de la *LB* le rend cependant sujet à diverses interprétations judiciaires. À cet égard, mentionnons que, dans l'affaire *Torpharm Inc. c. Canada (Commissaire aux brevets)*¹⁶³, la Cour d'appel fédérale a décidé que la liste des conditions d'octroi d'une licence obligatoire (conditions qui sont stipulées au deuxième alinéa de l'article 65) n'était pas exhaustive. Ceci laisse ainsi supposer que la portée de cet article pourrait être élargie par d'éventuelles décisions judiciaires¹⁶⁴. D'un autre côté, il a été jugé que la non

¹⁶³ [2004] 4 C.F. 29 (C.F. 1re inst.).

¹⁶⁴ *Ibid.* para. 37-38 :

[37] L'appelante soutient que, même si le troisième motif allégué à l'égard de l'abus n'est pas énoncé au paragraphe 65(2), cette disposition n'est pas réputée constituer une liste exhaustive des motifs d'abus qui peuvent donner lieu à un recours, y compris peut-être la concession d'une licence obligatoire. Je suis d'accord pour dire que la disposition est une disposition déterminative énumérant les circonstances qui doivent être considérées comme donnant lieu à un abus, et ce, indépendamment de la question de savoir si ces circonstances semblent être visées par les termes généraux du paragraphe 65(1). Le paragraphe (2) ne renferme pas simplement une définition des termes généraux du paragraphe 65(1). Comme le juge Beetz l'a fait remarquer au nom de la Cour suprême du Canada dans l'arrêt *R. c. Verrette*, [1978] 2 R.C.S. 838, à la page 845, une disposition déterminative a une portée étendue plutôt que de limiter la portée d'une clause générale à laquelle elle fait référence. Cette interprétation d'une disposition déterminative a été mentionnée dans des arrêts de la Cour d'appel fédérale: *Cie des chemins de fer nationaux c. Handyside et autres* (1994), 170 N.R. 353 (C.A.F.) (le juge Hugessen, J.C.A., au paragraphe 6) et *Sero c. Canada*, [2004] 2 C.N.L.R. 333 (C.A.F.) (juge Sharlow, J.C.A., au paragraphe 40).

[38] En l'espèce, aucun fondement n'a été avancé à l'appui d'une interprétation différente de la disposition déterminative figurant au paragraphe 65(2). Je suis d'accord avec *Torpharm* lorsqu'elle affirme que le commissaire s'est trompé en s'appuyant uniquement sur la décision *Celotex Corp. et al. v. Donnacona Paper Co. Ltd.*, [1939] R.C.É. 128, pour conclure que les motifs d'abus visés à l'article 65 sont limités à ceux qui sont énoncés au paragraphe 65(2). [...] En concluant que les seuls

commercialisation d'une invention brevetée ne correspond pas à un abus de droit dans la mesure où la demande à son égard est inexistante¹⁶⁵. Enfin, notons que certains se questionnent aussi à savoir si l'imposition de prix déraisonnables, pour une technologie brevetée, peut représenter un abus de droit¹⁶⁶.

Néanmoins, malgré le fait que l'article 65 soit susceptible de voir sa portée élargie de par le pouvoir d'interprétation des tribunaux, il demeure qu'aucune licence obligatoire n'a été émise à un fabricant de médicaments génériques en vertu de cet article, soit depuis son introduction en 1993¹⁶⁷.

abus inclus dans la Loi actuelle sont ceux qui sont décrits dans les cas énumérés au paragraphe 65(2), le commissaire a énoncé le droit, à mon avis, d'une façon erronée.

¹⁶⁵ Voir la décision *Brantford Chemicals Inc. c. Canada (Commissaire aux brevets)*, 2006 CF 1341, [2007] 4 R.C.F. 547.

¹⁶⁶ Abraham Hollander, *supra* note 112. Voir aussi J.H. Reichman et C. Hasenzahl, *Non-Voluntary Licensing of Patented Inventions: The Canadian Experience*, UNCTAD/ICTSD Capacity Building Project on Intellectual Property Rights and Sustainable Development, 2002, en ligne : www.iprsonline.org/.../Reichman%20-%20Non-voluntary%20Licensing%20-%20Blue%205.pdf. [Reichman et Hasenzahl]. À notre connaissance, cette question n'a toutefois pas encore fait l'objet de décision judiciaire, ceci, probablement en raison de l'existence du CEPMB qui évite qu'une telle situation se présente. Par ailleurs, la réponse à cette question pourrait s'avérer hautement pertinente dans l'éventualité où le gouvernement canadien prenait la décision de supprimer le CEPMB. Nous revenons sur la compétence du CEPMB dans le chapitre 2 de la troisième partie de notre thèse. Notons qu'il a cependant été jugé que l'imposition de redevances déraisonnablement élevées représentait une tentative indirecte visant à refuser une licence volontaire. À ce sujet, voir *International Cone Co. Ltd v. Consolidated Wafer Co.*, (1926) 2 D.L.R. 1015 (Ex.C.R.). De façon intéressante, Corley, Joneja et Narayanan, *supra* note 112, sont d'avis que cette décision ouvre maintenant la porte à un rapprochement entre l'interprétation de l'article 65 de la *LB* et les principes de la *Loi sur la concurrence*, L.R.C. 1985, c. C-34, relatifs à l'abus de position dominante (énoncés aux articles 78 et 79 de cette loi) [LC].

¹⁶⁷ Corley, Joneja et Narayanan, *supra* note 112. Il y a cependant eu des cas avant 1993. Voir, par exemple, *Sarco Co Inc. v. Sarco Canada Ltd.*, [1969] 2 C. de l'É. 190; *Re E.C. Walker & Sons Ltd.*, (1953) 13 Fox. Pat. C. 190; *Rodi v. Wienberger AG v. Metalliflex Ltd.*, [1963] C. de l'É. 232; *Mackay Specialities Inc. v. Proctor & Gamble Co.*, (1981) 60 C.P.R. (2d) 96. D'autre part, l'affaire du Cipro, dont nous avons fait mention dans le premier chapitre de cette partie, aurait probablement pu faire l'objet d'un recours de la part d'Apotex en vertu de cet article ou encore, par le gouvernement en vertu de l'article 19 *LB*. Or, comme nous l'avons souligné, cette affaire s'est plutôt soldée par un règlement entre le gouvernement fédéral et la compagnie novatrice Bayer.

Considérant l'intérêt du gouvernement canadien à faire la promotion du caractère équilibré de sa politique, ce dernier a cependant prévu, lors des amendements de 1993, une exception au droit d'exploitation exclusive résultant d'un brevet. Cette exception, mentionnée à l'article 55.2 de la *LB*, permet aux fabricants de médicaments génériques d'effectuer de la recherche préparatoire pour ainsi préparer et soumettre leur présentation abrégée de drogue nouvelle (ci-après une « PADN »), requise par Santé Canada, pour la mise en marché de leur produit¹⁶⁸. Le processus d'approbation pour la mise en marché d'un médicament novateur se distingue en effet de celui relatif à l'approbation d'un médicament générique. Dans le premier cas, la compagnie novatrice doit soumettre à Santé Canada une présentation de drogue nouvelle (ci-après, une « PDN ») qui atteste de la sécurité et de l'efficacité de son produit¹⁶⁹. Cette demande est souvent volumineuse et doit notamment inclure l'ensemble des données relatives aux tests cliniques de phases 1, 2 et 3 qui sont nécessaires pour établir la sécurité et l'efficacité du produit (ces tests correspondent à l'étape de recherche appliquée)¹⁷⁰. Le temps associé à la réalisation de

¹⁶⁸ Cette exception au droit d'exploitation exclusive est généralement désignée comme l'exception de type Bolar en rappel de la décision américaine *Roche Prods. Inc. c. Bolar Pharm. Co.*, 572 F. Supp. 255, 256-57 (E.D.N.Y. 1983). Pour un examen plus détaillé, voir S.E. Piatt, « Regaining the Balance of the Hatch-Waxman in the FDA Generic Approval Process: An Equitable Remedy to the Third-Month Stay » (2003) 59 N.Y.U. Ann. Surv. Am. L. 163.

¹⁶⁹ Il est prévu au *RAD* que toute « drogue nouvelle » doit faire l'objet d'une PAD. Cette notion est définie à l'art. C.08.001a) du Règlement : « « Drogue nouvelle » : Drogue constituée d'une substance n'ayant pas été vendue comme drogue au Canada assez longtemps et en quantité suffisante pour établir son innocuité et son efficacité ».

¹⁷⁰ *RAD*, *supra* note 11, art. C.08.002(2). Voir aussi Bourassa Forcier, *Analyse*, *supra* note 16 à la p. 10 :

[...] pour prouver le caractère sécuritaire et efficace d'un médicament, trois phases d'essais cliniques sur les humains sont obligatoires : La phase I, appelée « premières études sur les humains », vise à tester l'innocuité du médicament. À cette étape, les essais cliniques sont habituellement faits sur un petit groupe de volontaires en bonne santé. Si les résultats confirment l'innocuité du médicament, la compagnie novatrice procède alors à la phase II, laquelle vise à évaluer l'efficacité et la sécurité du

l'ensemble de ces tests cliniques est évalué, en moyenne, à dix ans¹⁷¹. Par la suite, la compagnie novatrice dépose sa demande d'AC auprès de Santé Canada. Le temps d'analyse du dossier par Santé Canada est variable mais il est, en moyenne, d'environ dix-neuf mois¹⁷². Une fois la sécurité et l'efficacité du produit confirmées, Santé Canada émet un AC à la compagnie novatrice. L'AC permet la commercialisation du médicament¹⁷³. La PADN, soumise par le fabricant de médicaments génériques, permet, quant à elle, d'accélérer le processus d'homologation, puisque moins de renseignements sont requis pour l'obtention de l'AC¹⁷⁴.

médicament. Une fois qu'il est démontré qu'un médicament est efficace et sécuritaire, il est alors testé à plus grande échelle, c'est-à-dire sur plusieurs centaines ou même plusieurs milliers de patients. La phase III des essais cliniques permet aux chercheurs de mieux comprendre l'efficacité du médicament en fonction de ses avantages et permet de constater ses effets secondaires. Une fois mis en marché, le médicament peut toutefois présenter des effets secondaires non décelés lors des essais cliniques. Ceci résulte du fait que, lors de ces essais, les candidats sont soigneusement sélectionnés en fonction de caractéristiques particulières et reçoivent leur traitement dans un environnement très contrôlé.

¹⁷¹ Document d'information de Rx&D, en ligne : www.canadapharma.org/.../Ameliorer_et_sauver_des_vies_FR_2006.pdf.

¹⁷² *Ibid.*

¹⁷³ *RAD*, *supra* note 11 à l'art. C.08.002.

¹⁷⁴ Les exigences relatives au dépôt d'une présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) sont en effet beaucoup plus souples que celles relatives à une présentation d'une drogue nouvelle (PDN). L'art. C.08.002.1 du *RAD* précise les critères à remplir pour la soumission d'une PADN. Ainsi, dans la mesure où la PADN atteste la bioéquivalence du produit générique avec le produit novateur (médicament de « référence canadien »), sa sécurité et son efficacité seront présumées. L'art. C.08.001.1 du *RAD* définit ce qu'est un « équivalent pharmaceutique » et ce qu'est un « produit de référence canadien » :

« équivalent pharmaceutique » S'entend d'une drogue nouvelle qui, par comparaison à une autre drogue, contient les mêmes quantités d'ingrédients médicinaux identiques, sous des formes posologiques comparables, mais pas nécessairement les mêmes ingrédients non médicinaux »

« produit de référence canadien » Selon le cas :

- a) une drogue pour laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 et qui est commercialisée au Canada par son innovateur;
- b) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, lorsqu'une drogue pour

S'il opte pour une PADN¹⁷⁵, le fabricant de médicaments génériques pourra s'en tenir à attester la bioéquivalence de son produit avec le produit de référence canadien, généralement le produit novateur, qui a fait l'objet d'un AC au Canada¹⁷⁶. Le temps d'approbation d'une PADN varie de six à douze mois¹⁷⁷. À aucun moment, une PADN ne peut être déposée pour un médicament générique qui vise à copier un médicament novateur qui n'a pas fait l'objet d'un AC au Canada, même si le médicament novateur est commercialisé dans un autre pays. Ceci résulte du fait que le fabricant du médicament générique ne peut alors attester la bioéquivalence de son produit avec un « produit de référence canadien »¹⁷⁸. Afin de copier un médicament novateur approuvé dans un pays autre que le Canada, le fabricant devra donc procéder par la voie d'une PDN et donc, soumettre son produit aux mêmes tests de sécurité et d'efficacité que ceux normalement requis pour la mise en marché d'un médicament novateur.

laquelle un avis de conformité a été délivré aux termes de l'article C.08.004 ne peut être utilisée à cette fin parce qu'elle n'est plus commercialisée au Canada;

c) une drogue jugée acceptable par le ministre qui peut être utilisée pour la détermination de la bioéquivalence d'après les caractéristiques pharmaceutiques et, le cas échéant, les caractéristiques en matière de biodisponibilité, par comparaison à une drogue visée à l'alinéa a).

Suivant ces définitions, il peut être conclu qu'un médicament générique pourra différer du médicament novateur, par exemple quant à sa couleur, à sa forme et quant à ses ingrédients non-médicinaux dans la mesure où ces éléments n'affectent pas sa bioéquivalence.

¹⁷⁵ Les fabricants de médicaments génériques n'ont pas l'obligation de soumettre une PADN. Ils peuvent choisir de soumettre une PDN. Dans ce cas, ils doivent procéder à l'ensemble des essais cliniques. Pour une discussion à ce sujet, voir *Bristol c. Canada (P.G.)*, (2005) 1 R.C.S. 533.

¹⁷⁶ *RAD*, *supra* note 11, art. C.08.002.1; voir la définition de « produit de référence canadien », *supra* note 174.

¹⁷⁷ Voir « Présentation de l'Association canadienne des fabricants de produits pharmaceutiques (ACFPP) à la Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada », 2001, en ligne : dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/CP32-80-9-2001F.pdf [ACFPP].

¹⁷⁸ *Supra* note 174. Une exception à ce principe pourra survenir si le produit novateur a été retiré du marché. Voir toutefois : *Nu-Pharm Inc. c. Canada*, (1999) 1 C.F. 620.

L'introduction de l'exception pour recherche préparatoire en 1993 (article 55.2 de la *LB*) a certainement limité l'impact négatif du renforcement des droits de l'industrie novatrice sur le prix des médicaments au pays. En effet, il est estimé que cette exception a permis de devancer, de trois à cinq ans, la période de mise en marché des médicaments génériques¹⁷⁹.

Soulignons qu'en plus de cette exception, les amendements de 1993 ont aussi introduit une exception pour emmagasinage. Cette exception permettait aux fabricants de médicaments génériques d'emmagasiner leurs produits, six mois avant l'expiration du brevet qui portait sur le médicament novateur¹⁸⁰. Cette exception a cependant été abrogée en 2001 à la suite d'une décision du tribunal de l'OMC¹⁸¹. Devant ce tribunal, certains membres signataires de l'*ADPIC*, appuyés par l'industrie pharmaceutique novatrice¹⁸², ont allégué que tant l'exception pour la recherche préparatoire que celle relative à

¹⁷⁹ Jean-Frédéric Morin et Mélanie Bourassa Forcier, « Pharmaceutical Patent Policy: Learning from the Canadian Experience », Publication SSRN, 2010, en ligne : http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=1576670.

¹⁸⁰ *LB*, art. 55.2. Le règlement en question était le *Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*, D.O.R.S./93-134, qui prévoyait quant à lui, une période d'emmagasinage de six mois avant l'expiration des brevets.

¹⁸¹ *Règlement abrogeant le Règlement sur la production et l'emmagasinage de médicaments brevetés*, D.O.R.S./2000-373. Voir la décision de l'OMC, *Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, WT/DS114 (7 avril 2000).

¹⁸² Voir Mélanie Bourassa Forcier et Jean-Frédéric Morin, « Canadian Pharmaceutical Patent Policy : Intentional Restraints and Domestic Priorities » dans Ysolde Gendreau, *An Emerging Intellectual Property Paradigm, Perspective from Canada*, Queen Mary Studies of Intellectual Properties, Cheltenham, Northampton (Maine), Edward Elgar, 2008; Duncan Matthews, *Globalising Intellectual Property Rights: The TRIPs Agreement*, New York, Routledge, 2002 à la p. 101.

l’emmagasinage contrevenaient au droit exclusif d’exploitation prévu à l’article 28 (1) de l’*ADPIC*¹⁸³.

Dans sa décision, le tribunal de l’OMC a jugé que l’exception pour emmagasinage contrevenait effectivement à cet article et qu’elle était non justifiée en vertu de l’exception de l’*ADPIC* relative à la protection de l’intérêt public. Cette conclusion a été motivée par l’argument selon lequel le bénéfice, pour les fabricants de médicaments génériques et pour la société, résultant d’une mise en marché plus rapide de six mois, était moindre que le préjudice subi par l’industrie novatrice si l’exception était maintenue. Nous remarquons donc ici une référence directe à l’analyse utilitaire et normative. Par ailleurs, le tribunal de l’OMC a cependant jugé que l’exception pour la recherche préparatoire constituait, quant à elle, une limite raisonnable au droit exclusif d’exploitation. Cette limite était justifiée puisque, sans sa présence, l’industrie novatrice aurait bénéficié d’un monopole du marché injustement prolongé¹⁸⁴.

¹⁸³ *ADPIC*, *supra* note 13, art. 28 (1) :

1. Un brevet conférera à son titulaire les droits exclusifs suivants :

a) dans les cas où l'objet du brevet est un produit, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir les actes ci-après : fabriquer, utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins ce produit;

b) dans les cas où l'objet du brevet est un procédé, empêcher des tiers agissant sans son consentement d'accomplir l'acte consistant à utiliser le procédé et les actes ci-après : utiliser, offrir à la vente, vendre ou importer à ces fins, au moins le produit obtenu directement par ce procédé.

2. Le titulaire d'un brevet aura aussi le droit de céder, ou de transmettre par voie successorale, le brevet et de conclure des contrats de licence.

¹⁸⁴ *Canada — Protection conférée par un brevet pour les produits pharmaceutiques*, Mémoire d'accord, WT/DS114/13, 18 août 2000.

L’art. 30 de l’*ADPIC* prévoit qu’il est effectivement possible de limiter les droits de propriété intellectuelle si ces limites ne portent pas atteinte de manière injustifiée aux intérêts légitimes des titulaires de brevets.

Par ailleurs, pour éviter que l'article 55.2 de la *LB* n'ait pour effet d'inciter les fabricants de médicaments génériques à commercialiser leurs produits alors qu'un médicament novateur est toujours sous brevet, le gouvernement canadien a introduit, toujours lors des amendements de 1993, le *Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*¹⁸⁵ (ci-après le « *Règlement de liaison* »). En vertu de ce règlement, la mise en marché d'un médicament générique est soumise à une vérification préalable, par le ministre de la Santé (ci-après aussi désigné comme le « *Ministre* »), de l'existence de brevets inscrits dans un registre des brevets qu'il administre¹⁸⁶.

Puisque le *Règlement de liaison* vise à éviter les abus pouvant résulter de l'article 55.2 de la *LB*, il n'est donc pas applicable lorsqu'un fabricant de médicaments génériques n'utilise pas l'invention brevetée dans le cadre de la préparation de sa demande pour la mise en marché de son produit, c'est-à-dire lorsqu'il procède par le biais d'une PDN et non d'une PADN¹⁸⁷.

Le fonctionnement du *Règlement de liaison* est assez complexe. Il y est prévu que le titulaire d'un brevet, désigné comme la « première personne », peut soumettre au Ministre

¹⁸⁵ D.O.R.S./93-133 (ci-après, le « *Règlement de liaison* »).

¹⁸⁶ *Ibid.* art. 3. Il est important de souligner que ce registre est distinct du registre des brevets tenu par le Commissaire aux brevets.

¹⁸⁷ À ce sujet, voir *AstraZeneca Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2006 CSC 49 et *Bristol-Myers*, *supra* note 3; voir le *Résumé d'étude d'impact de la réglementation, Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, D.O.R.S./93-133, Gaz. C. 2006.I, vol. 140, no 24, (ci-après le *REIR*) [*REIR*]. Par contre, le *REIR* de 2006 ainsi que la nouvelle réglementation précisent que le *Règlement de liaison* est applicable si le fabricant du médicament générique soumet une PDN pour un médicament à base biologique s'il réfère, dans sa demande, au médicament novateur. En effet, pour l'instant, les médicaments génériques à base biologique ne peuvent faire l'objet d'une PADN. Cependant, malgré qu'ils fassent l'objet d'une PDN, Santé Canada accepte que certaines informations n'y soient pas présentes, contrairement à ce qui est normalement requis pour une PDN.

une liste de brevets relatifs au médicament qui fait l'objet de sa PDN (ou d'un supplément à cette PDN, un « SPDN »)¹⁸⁸. Un SPDN sera nécessaire chaque fois que la compagnie apporte une modification à son produit, par exemple, un changement de nom, de couleur ou d'installation¹⁸⁹. Toute modification de l'ingrédient médicinal doit, quant à elle, faire l'objet d'une nouvelle PDN¹⁹⁰. La liste de brevets soumise par la compagnie novatrice au moment de sa PDN sera inscrite à un registre des brevets tenu par le Ministre dans la mesure où les brevets sont pertinents à la demande et qu'ils correspondent aux conditions énumérées à l'article 4 du *Règlement de liaison*¹⁹¹. L'article 5 de ce règlement stipule que le Ministre doit tenir compte de la liste de brevets inscrits au registre lorsqu'il procède à l'approbation de la PADN d'un fabricant de produits génériques, désigné comme « la seconde personne ». Le *Règlement de liaison* prévoit qu'un fabricant de médicaments génériques, lors du dépôt de sa PADN, doit alléguer qu'il accepte qu'un AC ne soit émis qu'après l'expiration des brevets inscrits au registre. Dans le cas contraire, il doit alléguer que les brevets inscrits sont expirés, invalides ou qu'ils n'auraient pas dû être inscrits au registre¹⁹². Si le fabricant du médicament générique allègue l'un de ces motifs, il doit le dénoncer à la compagnie titulaire du brevet¹⁹³. Si la compagnie novatrice juge que cette allégation est fautive, elle peut, dans les quarante-cinq jours suivant la réception de l'avis d'allégation, demander l'émission d'une ordonnance visant à interdire au Ministre de

¹⁸⁸ *Supra* note 185, art. 4.(1).

¹⁸⁹ *RAD*, *supra* note 11, art. C. 08.003.

¹⁹⁰ *Ibid.*, art. C.08.001.

¹⁹¹ *Supra* note 185, art. 2 et 3(2).

¹⁹² *Ibid.*, art. 5.

¹⁹³ *Supra* note 185 au para. 5(3).

délivrer un AC au fabricant du médicament générique¹⁹⁴. En vertu de l'article 6(5) du *Règlement de liaison*, la demande d'ordonnance de l'industrie novatrice peut être rejetée par le Tribunal (défini à l'article 2 du règlement comme étant la Cour fédérale), sur requête « préliminaire » du fabricant de médicaments génériques, s'il considère que les brevets n'étaient pas admissibles au registre ou s'il conclut que la demande de la compagnie novatrice est inutile, scandaleuse, frivole ou vexatoire.

Les dispositions du *Règlement de liaison* sont favorables à l'industrie novatrice puisque le simple dépôt d'une demande d'interdiction empêche le Ministre d'émettre un avis de conformité au fabricant de médicaments génériques pendant une durée maximale de vingt-quatre mois. L'article 7 du *Règlement de liaison* stipule en effet que le Ministre ne pourra délivrer un AC au fabricant de médicaments génériques avant l'expiration de ce délai que si le brevet est expiré, qu'une décision du tribunal est rendue et confirme l'invalidité des brevets inscrits au registre ou que la compagnie novatrice fait preuve de mauvaise foi pendant les procédures¹⁹⁵.

La jurisprudence a assimilé ce « sursis » de vingt-quatre mois à un recours en injonction interlocutoire « automatique » qui exclut par contre l'obligation, pour une compagnie novatrice, de prouver l'existence d'un préjudice irréparable, tel que normalement requis afin d'obtenir une ordonnance d'injonction interlocutoire¹⁹⁶. Pour cette raison, ce recours

¹⁹⁴ *Ibid.*, art. 6(1).

¹⁹⁵ *Ibid.*, art. 7(1).

¹⁹⁶ *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (Minister of National Health & Welfare)*, (1994) 55 C.P.R. (3d) 302 (F.C.A.); *Bayer A.G. c. Canada (Minister of National Health & Welfare)*, (1993) 51 C.P.R. (3d) 329 (F.C.A.) [*Bayer*].

a déjà été qualifié de « draconien » par la Cour suprême du Canada dans l'affaire *Merck Frosst Canada c. Canada*¹⁹⁷. D'autre part, le pouvoir du tribunal de juger de la validité d'un brevet en vertu du *Règlement de liaison* a été associé, dans cette même affaire, à un simple pouvoir de procédure sommaire¹⁹⁸. Le tribunal saisi d'une demande d'interdiction n'a donc pas la compétence d'évaluer, au fond, la question de la validité des brevets détenus par l'industrie novatrice. Cette compétence est du ressort de la Cour fédérale, laquelle intervient dans le cadre d'un recours en contrefaçon qui pourrait se tenir, de façon parallèle, à une demande d'interdiction d'émettre un AC au fabricant de médicaments génériques. La décision du tribunal saisi de la demande d'interdiction peut donc, dans certains cas, s'avérer contraire à celle de la Cour fédérale rendue dans le cadre d'un jugement en contrefaçon¹⁹⁹. Il est pertinent de souligner qu'un jugement invalidant un brevet, à la suite d'un recours en contrefaçon, n'aura pas pour effet d'engendrer la

¹⁹⁷ *Merck Frosst Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, [1995] 2 R.C.S. 193 :

[33] Il peut y avoir de bonnes raisons de principe d'appliquer de cette manière le régime réglementaire. Cependant, il serait manifestement injuste d'assujettir les fabricants de génériques à un régime aussi draconien sans au moins leur permettre de se protéger et de diminuer la durée de l'injonction de fait en engageant une procédure d'obtention d'ADC dès que possible. Je le répète, cela n'est pas incompatible avec le par. 6(2) du Règlement, qui prévoit seulement que la cour rend une ordonnance d'interdiction « si elle conclut qu'aucune des allégations n'est fondée », une conclusion qui ne peut être tirée, au plus tôt, qu'à la date de l'audition. Ainsi, la Cour fédérale pourrait, à juste titre, rejeter une demande pour le motif qu'elle est prématurée si l'allégation présentée à son appui n'est pas fondée à ce moment-là. Cela suffit, selon moi, à décourager les demandes trop prématurées. Par contre, adopter l'interprétation du Règlement préconisée par les intimées reviendrait, en fait, à obliger les fabricants de génériques à remplir toutes les conditions de l'art. 5, et à attendre ensuite jusqu'à 30 mois avant de mettre en marché le produit souhaité. Ce ne saurait être l'objet du Règlement. [Précisons que le délai du sursis était de 30 mois jusqu'en 1998] [nos précisions]

¹⁹⁸ *Ibid.*

¹⁹⁹ Voir *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd*, 2006 FC 1234; *Janssen-Ortho Inc. c. Novopharm Ltd*, 2004 FC 1234; voir aussi *Document de référence pour l'industrie : Lignes directrices à l'intention de l'industrie, Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*.

suppression automatique de ce brevet au registre des brevets. Un fabricant de médicaments génériques doit, lors de sa demande d'AC, alléguer le caractère invalide du brevet pour qu'il soit ainsi supprimé. Aussi, la décision d'un tribunal, qui détermine que le brevet inscrit au registre (tenu par le ministre) est invalide, n'est profitable qu'au fabricant de médicaments génériques visé par cette décision²⁰⁰. Tout fabricant successif doit donc suivre le processus prévu au *Règlement de liaison* et soumettre ses propres allégations.

L'adoption du *Règlement de liaison* a nécessairement eu pour effet de changer la dynamique des recours en contrefaçon. En effet, avant son adoption, un fabricant de médicaments génériques pouvait obtenir un AC pour son produit même si la version originale était toujours sous brevet. La compagnie novatrice devait alors tenter une poursuite en contrefaçon, à laquelle était généralement jointe une demande d'injonction interlocutoire. Selon les règles des Cours fédérales, pour réussir dans cette demande, la compagnie devait faire la démonstration d'un préjudice irréparable²⁰¹. Or, contrairement aux pays européens, au Canada, la perte de profits ne constitue pas un tel préjudice²⁰². Pour cette raison, avant l'introduction du *Règlement de liaison*, il était particulièrement

²⁰⁰ Cet effet s'assimile donc à l'effet que peut avoir un arbitrage entre parties.

²⁰¹ D.O.R.S./98-106, règle 469. Voir aussi, pour une analyse, le texte de François M. Grenier, « L'injonction interlocutoire et la propriété intellectuelle », Montréal, Léger Robic Richard/Robic, 1996, en ligne : www.robic.ca/publications/Pdf/188-FMG.pdf.

²⁰² Duy, supra note 68 aux pp. 30-31. Voir aussi Gordon F. Henderson, « Intellectual Property: Litigation, Legislation, and Education – A Study of the Canadian Intellectual Property and Litigation System », Consumer and Corporate Affairs Canada, 1991, pp. 3-5, iii-v; tables 1-20, pp. 111-20.

Intellectual Property: Litigation, Legislation and Education, Ottawa, Consumer and Corporate Affairs Canada, Minister of Supply and Services Canada, 1991.

difficile, pour une compagnie novatrice, d'empêcher la mise en marché d'un médicament générique contrefait.

La mise en place du *Règlement de liaison* et sa rédaction large ont cependant tôt fait d'ouvrir la porte à des abus de la part de certaines compagnies novatrices qui profitaient de ce dernier pour s'adonner à des pratiques d'*evergreening*, des pratiques qui consistent à prolonger indûment la période exclusive d'exploitation commerciale²⁰³. Par exemple, certaines compagnies novatrices ont profité de la rédaction imprécise du *Règlement de liaison* pour déposer de nouvelles listes de brevets au moment de leur SPDN alors que celle-ci ne portait, par exemple, que sur le changement de nom d'un comprimé²⁰⁴ ou sur le changement du lieu de fabrication²⁰⁵. Nous verrons plus loin que ce n'est qu'en 2006

²⁰³ Carol Hitchman, « Pharmaceutical Litigation-1996-1997: Where are the Canadian Courts Going? » (1998) 14:2 C.I.P.R. 149; Commission sur l'avenir des soins de santé au Canada, *Guidé par nos valeurs. L'avenir des soins de santé au Canada*, Rapport final remis par Roy J. Romanow, C.R. Le rapport est disponible sur le site des publications du gouvernement du Canada : <http://publications.gc.ca/control/publicationInformation?searchAction=2&publicationId=237275> [Rapport Romanow]; Voir ACFPP, *supra* note 177.

²⁰⁴ *Ferring Inc. c. Canada (P.G.)*, [2003] F.C.A. 274 [*Ferring*].

²⁰⁵ *Hoffmann-La Roche Ltd. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2005 CAF 140 [*Hoffmann-La Roche*]. Pour une analyse des litiges à ce sujet, voir *REIR*, *supra* note 187 et aussi Dominique Valiquet, *Le Règlement sur les médicaments brevetés (cours de conformité)*, Division du droit et du gouvernement, 2006, en ligne : <http://www2.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublications/prb0614-f.htm>. Pour une compilation de ces litiges, voir Santé Canada, Direction des produits thérapeutiques, *Rapport Statistique 2002 sur l'application du Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, compilé par le Bureau des médicaments brevetés et de la liaison, 30 avril 2003. Une autre pratique de l'industrie qui peut-être associée à l'*evergreening* consiste à déposer une demande d'interdiction d'émettre un AC alors qu'elle sait qu'un tel recours est susceptible d'échouer. Le simple dépôt de sa demande entraînera la suspension de l'AC pour le fabricant du médicament générique. Une telle stratégie peut être profitable à la compagnie novatrice même si sa demande se voit, en bout de ligne, refusée. En effet, dans un tel cas, la compagnie novatrice n'aura qu'à rembourser les dommages, pour perte de profits, au fabricant du médicament générique visé par la demande d'interdiction. Or, ces dommages sont généralement moindres que les profits générés par la compagnie novatrice pendant la période de suspension de l'AC demandé par le fabricant du médicament générique. Voir à ce sujet la décision récente de la Cour fédérale d'Appel, *Merck Frosst Canada Ltd. c. Apotex Inc.*, (2009) C.A.F. 187.

que le gouvernement canadien a tenté de remédier au problème d'*evergreening* engendré par ce règlement.

2.4 Amendements de 2004

En 2004, le gouvernement canadien a introduit, dans la *LB*, une série d'articles créant un mécanisme qui permettait que des licences obligatoires soient délivrées pour l'exportation de « produits pharmaceutiques brevetés » dans les situations de crise de santé publique²⁰⁶. L'introduction de ces dispositions a permis de pallier le problème que pose l'article 31(f) de l'*ADPIC* pour les pays qui n'ont pas les capacités de produire localement leurs médicaments génériques. Cet article prévoit en effet qu'une licence obligatoire ne peut être octroyée que pour l'approvisionnement principal du marché local²⁰⁷.

C'est à la suite de l'adoption de la *Déclaration de Doha*, en 2003, que les pays membres de l'OMC ont ainsi convenu d'appuyer l'adoption d'un tel mécanisme dans leur loi nationale. En 2004, le Canada a été le premier pays à incorporer, dans sa *LB*, l'article 6 de cette déclaration. Ce mécanisme se retrouve aux articles 21.01 et suivants de la *LB*, sous la rubrique « Usage de brevets à des fins humanitaires internationales en vue de remédier aux problèmes de santé publique ».

Pour pouvoir importer un médicament générique canadien, il est exigé, à l'article 21.04 de la *LB*, que le nom du pays importateur figure à l'annexe 2, 3 ou 4 de cette loi. Ce

²⁰⁶ Les produits pharmaceutiques brevetés éligibles à l'exportation sont ceux qui figurent à l'Annexe 1 de la *LB* introduit par la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues (engagement de Jean Chrétien envers l'Afrique)*, (P.L. C-9), 3^e session, 37^e législature (Can.), sanctionnée en mai 2004.

²⁰⁷ *ADPIC*, *supra* note 13, art. 31(f).

dernier doit aussi confirmer qu'il fait face à une situation d'urgence nationale ou à d'autres circonstances d'extrême urgence et qu'il n'a pas la capacité de fabrication du produit visé par la demande ou que cette capacité est insuffisante²⁰⁸.

Pour obtenir une licence obligatoire, le fabricant du médicament générique, doit, quant à lui, se soumettre à certaines exigences. Particulièrement, pour obtenir sa licence, il doit d'abord avoir tenté d'obtenir une licence volontaire de la part de la compagnie novatrice²⁰⁹. Notons qu'il revient au Commissaire aux brevets de fixer le montant des redevances que le titulaire de la licence devra verser à la compagnie titulaire du brevet²¹⁰. L'autorisation conférée à ce dernier est valide pour deux ans et peut, sous certaines conditions, faire l'objet d'un seul renouvellement²¹¹.

L'initiative du gouvernement canadien, à rapidement mettre en œuvre les recommandations de Doha, a été grandement louangée. Par contre, nous verrons, dans la troisième partie de notre thèse, que le mécanisme légal mis en place au Canada et qui permet la réalisation de ces recommandations est d'une complexité telle que son efficacité est, pour ainsi dire, quasiment nulle. À ce sujet, notons qu'au moment d'écrire ces lignes, un projet de réforme était sous étude au Parlement canadien²¹².

²⁰⁸ *LB*, art. 21.03.

²⁰⁹ *Ibid.*, art. 21.04(3) c) i.

²¹⁰ *Ibid.*, art. 21.08.

²¹¹ *Ibid.*, art. 21.09 et 21.12.

²¹² *Canada*, P.L. C-393, *Loi modifiant la loi sur les brevets (drogues utilisées à des fins humanitaires internationales) et une autre loi en conséquence*, 2^e sess., 40^e lég., 2009. Le projet de loi ayant fait l'objet de la première lecture peut être consulté, en ligne : http://www2.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Language=F&Parl=40&Ses=2&Mode=1&Pub=Bill&Doc=C-393_1. Pour un

2.5 Amendements de 2006

2.5.1 Amendements au *Règlement de liaison*

Tel que nous l'avons indiqué, ce n'est qu'en 2006 que le gouvernement canadien a amendé le *Règlement de liaison* afin de limiter les pratiques d'*evergreening* des compagnies novatrices résultant de l'imprécision de la rédaction de ce règlement²¹³. Les amendements de 2006 ont essentiellement clarifié l'article 4 du règlement qui est relatif aux délais et aux conditions d'inscription des brevets au registre tenu par le Ministre.

En ce qui concerne les délais d'inscription, les amendements (apportés aux alinéas (5) et (6) de l'article 4 du *Règlement de liaison*) ont ainsi précisé qu'une compagnie novatrice

examen de son contenu, des développements et des commentaires à son égard, voir le site du Réseau juridique canadien VIH/SIDA, www.aidslaw/publications/interfaces/downloadFile.php?ref=1579. De plus, plusieurs membres de la communauté internationale se questionnent sur l'efficacité de cette mesure prévue à l'art. 6 de la *Déclaration de Doha*. À ce sujet, voir OMC, « Les membres demandent : est-ce que le système prévu au paragraphe 6 sur la propriété intellectuelle et la santé fonctionne? » Nouvelles 2010, 2 mars 2010, *ADPIC*, en ligne : WTO http://www.wto.org/french/news_f/news10_f/trip_02mar10_f.htm.

²¹³ Voir p. 74 de notre thèse pour des exemples de ces pratiques. Le *REIR*, *supra* note 187 à la p. 1613, en atteste l'existence :

Le Gouvernement a constaté qu'un certain nombre de décisions judiciaires récentes portant sur l'interprétation du Règlement de liaison ont donné lieu à la nécessité d'apporter des précisions quant aux exigences relatives à l'inscription des brevets décrites ci-dessus. Ces décisions, qui concernent les exigences relatives au délai et à la pertinence, ne découlent pas d'erreurs de la part des tribunaux, mais plutôt d'une lacune dans le libellé du Règlement lui-même. Plus précisément, le libellé du Règlement de liaison ne tient pas pleinement compte de l'éventail de types de demandes d'avis de conformité possibles en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*, des différentes revendications relatives aux brevets pharmaceutiques qui peuvent être formulées en vertu de la *Loi sur les brevets* et, surtout, de la foule de scénarios qui peuvent découler du lien entre les deux lois résultant du Règlement de liaison.

Voir aussi les décisions suivantes : *Eli Lilly Canada Inc. c. Canada (ministre de la Santé)*, 2003 CAF 24; *Ferring*, *supra* note 204; *Hoffmann-La Roche*, *supra* note 205. Mentionnons que des modifications avaient aussi été apportées en 1998, mais ces dernières visaient essentiellement à confirmer l'état jurisprudentiel voulant que le ministre de la Santé ait le pouvoir d'inscrire mais aussi de supprimer des brevets inscrits au registre. Voir *Règlement modifiant le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité)*, (D.O.R.S. 98/166).

doit déposer sa liste de brevets au moment du dépôt de la PDN ou du SPDN et que cette liste doit être pertinente à sa demande (c'est-à-dire, par exemple, que la liste de brevets jointe à une SPDN ne peut concerner des brevets relatifs aux allégations visées dans la PDN). Si la compagnie ne dépose pas sa liste de brevets au même moment que sa demande, elle dispose de la possibilité de le faire dans la mesure où les brevets mentionnés sur la liste ont fait l'objet d'une demande de brevets préalable et que leur délivrance n'excède pas un délai de trente (30) jours suivant le dépôt de la PDN (ou du SPDN) à laquelle ils se rattachent²¹⁴.

Avant 2006, le *Règlement de liaison* stipulait plutôt que la date de dépôt du brevet devait simplement précéder la date de la « demande d'avis de conformité » sans préciser si cette exigence s'appliquait à la date de la PDN, du SPDN ou des deux. Jusqu'en 1999, on avait considéré que l'exigence relative au délai s'appliquait uniquement à la PDN²¹⁵. Or, en 1999, une décision de la Cour fédérale du Canada, *Apotex c. Canada (ministre de la Santé)*²¹⁶ a élargi l'interprétation du *Règlement de liaison*. Il a en effet été statué dans cette affaire que « les brevets qui n'étaient pas déposés dans les délais prescrits à l'égard de la PDN pouvaient néanmoins être ajoutés au registre, pourvu qu'ils respectent l'exigence relative au délai d'un SPDN déposé subséquemment »²¹⁷. Cette interprétation a nécessairement eu pour conséquence d'élargir considérablement les circonstances dans

²¹⁴ *Supra* note 185, art. 4(3).

²¹⁵ *REIR*, *supra* note 187 à la p. 1613.

²¹⁶ [1999] A.C.F. 458, confirmé [2001] A.C.F. 143.

²¹⁷ *REIR*, *supra* note 187 à la p. 1614.

lesquelles des nouvelles listes de brevets pouvaient être déposées par les compagnies novatrices. Les amendements de 2006 ont donc corrigé cette dernière interprétation.

Les amendements de 2006 ont également apporté des précisions importantes quant aux conditions d'enregistrement d'une liste de brevets prévues au règlement. Ainsi, afin de limiter les pratiques d'*evergreening* de certaines compagnies novatrices qui profitaient de leur SPDN pour déposer une nouvelle liste de brevets, le gouvernement a apporté des conditions d'enregistrement plus restrictives et limitées quant à la possibilité de soumettre une liste de brevets lors du dépôt d'un SPDN²¹⁸. Ces restrictions évitent, notamment, qu'une nouvelle liste de brevets soit déposée avec un SPDN qui ne vise, par exemple, qu'un changement de couleur du médicament.

Compte tenu que l'objectif des amendements de 2006 apportés au *Règlement de liaison* était de corriger sa mauvaise rédaction ayant mené à des difficultés d'interprétation, nous ne pouvons considérer ces amendements comme équivalant à l'imposition de limites aux droits de l'industrie novatrice. Jusqu'en 2006, cette dernière a, en fait, bénéficié d'une interprétation judiciaire large qui n'aurait jamais été possible si le libellé du *Règlement de liaison* avait été, dès 1993, bien rédigé²¹⁹. Néanmoins, afin de conférer une image

²¹⁸ *Supra* note 185, nouvel art. 4(3). Ces restrictions confirment essentiellement les décisions judiciaires qui avaient notamment rejeté l'enregistrement de telles listes lors de SPDNs destinés à des modifications autres que celles relatives au composé médicinal du produit. Voir *REIR*, *supra* note 187 aux pp. 1611 et s.

²¹⁹ À cet égard, le *REIR*, à la p. 1611, fait clairement état de l'objectif sous-jacent à ces amendements :

Le Gouvernement a constaté qu'un certain nombre de décisions judiciaires récentes portant sur l'interprétation du Règlement de liaison ont donné lieu à la nécessité d'apporter des précisions quant aux exigences relatives à l'inscription des brevets décrites ci-dessus. Ces décisions, qui concernent les exigences relatives au délai et à la

d'équilibre à sa politique, le gouvernement a tout de même, en « échange » des modifications au *Règlement de liaison*, conféré des droits additionnels à l'industrie novatrice en prolongeant de cinq à huit ans la période de protection des données prévue au *RAD*²²⁰.

2.5.2 Le prolongement de la protection des données

La protection des données ne fait pas partie, *stricto sensu*, du droit des brevets au Canada, mais elle découle des accords internationaux auxquels le pays a adhéré, soit l'*ALENA* et l'*ADPIC*. Plus particulièrement, l'article 39.3 de l'*ADPIC*, de façon plutôt imprécise, prévoit que les pays signataires doivent conférer une période de protection des données qui sont notamment relatives au développement de médicaments²²¹. L'*ALENA* exige, quant à lui, une protection similaire. Par ailleurs, contrairement à l'*ADPIC*, l'article 1711 de cet accord stipule que la durée minimale de cette protection est de cinq ans²²². Théoriquement, pendant cette protection, la PADN d'un fabricant de médicaments génériques ne peut donc être examinée puisque la vérification de la bioéquivalence du

pertinence, ne découlent pas d'erreurs de la part des tribunaux, mais plutôt d'une lacune dans le libellé du Règlement lui-même.

[...]

Les modifications proposées ont pour objectif de rétablir la politique équilibrée qui sous-tend le Règlement sur les médicaments brevetés (avis de conformité) [« Règlement de liaison »] en réaffirmant les règles régissant l'inscription de brevets au registre et en éclaircissant les circonstances où ceux-ci doivent être respectés.

²²⁰ *RAD*, *supra* note 11 à l'art. C.08.004.1. Notons qu'il est prévu à cet article que la protection des données pertinentes à une drogue destinée à l'usage pédiatrique est, quant à elle, de huit ans et six mois.

²²¹ L'*ADPIC* n'exige pas, *sui generis*, une telle protection (voir art. 1, 2 et 39 en parallèle). À ce sujet, voir Carlos Maria Correa, « Unfair Competition Under the TRIPS Agreement: Protection of Data Submitted for the Registration of Pharmaceuticals » (2002) 3 *Chicago J. Int'l L.* 69 [Correa, « Unfair Competition »].

²²² *ALENA*, *supra* note 161, art. 1711. Pour un examen des différences d'application entre l'*ADPIC* et l'*ALENA* relativement à la protection des données voir Bourassa Forcier et Morin, *supra* note 182.

produit générique avec le produit novateur implique que le Ministre se réfère aux données cliniques soumises par la compagnie novatrice lors du dépôt de sa PDN.

Jusqu'en 2006, le *RAD* prévoyait une protection des données de cinq ans. Toutefois, l'interprétation de cette protection, par la Cour fédérale, en 1999, dans la cause *Bayer Inc. c. Canada (P.G.)*²²³, l'a rendue pratiquement inefficace. Dans cette affaire, la Cour fédérale a jugé que la protection des données au Canada n'était pas applicable à la délivrance d'un AC pour un médicament générique lorsque le Ministre n'a pas besoin de se référer aux données cliniques de la compagnie novatrice pour évaluer la bioéquivalence du médicament générique avec le médicament novateur. Selon la Cour, cette évaluation peut, en fait, se faire sur la base exclusive des informations fournies dans la PADN du fabricant du médicament générique :

[37] [...] cette disposition n'est pas censée accorder à la presque totalité des innovateurs de nouveaux médicaments qui ont obtenu un avis de conformité une protection analogue à celle qui est accordée en matière de brevets. Par conséquent, je n'accepte pas l'argument que le ministre « s'appuie » sur les renseignements que lui communique l'innovateur lorsqu'en vertu de l'article C.08.004.1, il examine une PADN soumise en vue de l'obtention d'un avis de conformité. En pareil cas, le ministre ne délivre un avis de conformité que sur le fondement des renseignements contenus dans la PADN. Compte tenu de l'objet général du Règlement, on ne doit pas intercaler l'adverbe "indirectement" au paragraphe C.08.004.1(1) de manière à élargir la portée de l'expression « s'appuie sur ».

Fortement critiqué par l'industrie novatrice pour son inaction à la suite de cette décision, le gouvernement du Canada a donc finalement donné suite aux demandes de l'industrie

²²³ [1999] 1 C.F. 553 (confirmée en C.A.F.).

novatrice et a ainsi, non seulement modifié le *RAD* de façon à rendre la protection des données effective, mais a aussi prolongé cette dernière à huit ans. Le fabricant du médicament générique peut toutefois déposer sa PADN dans les deux années qui précèdent l'expiration de la protection²²⁴.

Comme mentionné, la protection des données est une protection distincte et indépendante des brevets. Cette protection confèrera une exclusivité de marché à la compagnie novatrice dans la mesure où elle ne bénéficie pas d'un brevet pour la protection de son médicament. Une telle situation peut se poser lorsque (1) le temps de développement et d'approbation de mise en marché du médicament a réduit la durée de la commercialisation exclusive de la compagnie novatrice, qui découle de son brevet, à moins de huit ans; ou lorsque (2) la compagnie n'a tout simplement pas obtenu de brevet pour son invention. Une telle situation est appelée à se produire de plus en plus fréquemment avec le développement des produits biopharmaceutiques (médicaments à composés biologiques), souvent protégés par des secrets de commerce. Cette situation est aussi fréquente en ce qui concerne les médicaments dont le brevet est expiré et qui font l'objet d'une commercialisation dans des pays autres que le Canada (souvent les États-Unis)²²⁵. La protection des données peut, dans cette situation, ainsi représenter un incitatif à la commercialisation de ce médicament au Canada. Sans cette protection, la simple commercialisation du médicament permettrait le dépôt immédiat, par les fabricants de

²²⁴ *RAD*, *supra* note 11 à l'art. C.08.004.1 .Notons que la protection des données ne s'applique pas si la drogue novatrice n'est plus commercialisée (C.08.004.1(5)).

²²⁵ Voir Jean-Frédéric Morin, *Le bilatéralisme américain : la nouvelle frontière au droit des brevets*, Bruxelles, Larcier, 2007.

médicaments génériques, d'une PADN. Rappelons qu'une PADN n'est possible que si le médicament novateur est commercialisé au Canada puisqu'elle exige du fabricant de prouver la bioéquivalence de son produit avec le médicament de « référence canadien ».

La protection adoptée au Canada est supérieure à la période minimum de protection requise par l'*ALENA* ainsi qu'à celle conférée à l'industrie par le gouvernement américain. Cette protection aux États-Unis est de cinq ans²²⁶. Par contre, celle conférée par les membres de l'Union européenne est de dix ans²²⁷. Toutefois, contrairement aux États-Unis et aux pays de l'Union européenne, le Canada ne confère pas aux compagnies novatrices une période de brevet additionnelle pour compenser les délais liés à l'évaluation de leurs demandes de mise en marché. L'absence de cette protection additionnelle a d'ailleurs eu pour conséquence de placer le Canada sur la *Watch List 301*, publiée annuellement par le bureau du *United States Trade Representative* (« *USTR* »). Selon le *Trade Act* des États-Unis, le *USTR* a le mandat d'identifier les pays qui n'assurent pas une protection suffisante des droits de propriété intellectuelle :

²²⁶ *Hatch-Waxman Act*, *supra* note 12. Dans une entrevue parue dans la publication américaine *Inside US Trade*, le 27 octobre 2006, le bureau du *USTR* « a reconnu que les modifications adoptées par le Canada vont au-delà des cinq années d'exclusivité réclamées par les États-Unis » : Association canadienne du médicament générique, Communiqué, « La contestation judiciaire du monopole prolongé des entreprises pharmaceutiques s'en va en Cour » (15 décembre 2008), en ligne : www.canadiangenerics.ca/fr/news/dre_15_08.asp [ACMG, « Contestation judiciaire »]. Voir aussi, pour une analyse, Correa, « Unfair Competition », *supra* note 221.

²²⁷ *Certificat de protection supplémentaire*, *supra* note 12. Cette directive permet toutefois que l'examen de la bioéquivalence des médicaments génériques se fasse dans les deux années précédant l'expiration de la période d'exclusivité des données cliniques. Ceci évitera de prolonger le monopole des compagnies novatrices au-delà de la période de protection des données. En outre, une procédure d'autorisation « accélérée » pour les produits présentant un intérêt thérapeutique significatif a été introduite afin de permettre une évaluation et une autorisation rapides de ces produits.

The United States Trade Representative shall identify those foreign countries that deny adequate and effective protection of intellectual property rights, or deny fair and equitable market access to United States persons that rely upon intellectual property protection²²⁸.

Le *USTR* crée deux listes : la *Watch-list 301* et la *Special Watch-list 301*. Cette dernière indique le nom des pays qui sont sous enquête en raison de leur dérogation importante aux accords internationaux. Lors de cette enquête, si aucun accord n'est conclu en trois ans ou, si aucune compensation n'est offerte aux États-Unis, le *USTR* a l'obligation d'imposer des représailles, comme la suspension d'un privilège commercial prévu dans un traité international ou la hausse temporaire des tarifs douaniers. Notons cependant que ce pouvoir est limité depuis qu'un mémorandum de l'OMC a indiqué que ses membres ne pouvaient se faire justice à eux mêmes et devaient passer par le processus de règlement de différends prévu par l'OMC²²⁹.

L'industrie novatrice milite depuis plusieurs années au Canada pour le prolongement de la durée de vie de ses brevets²³⁰ qui, en pratique, n'équivaut pas à la période statutaire de vingt ans en raison de la période d'essais cliniques et du temps d'approbation préalables à

²²⁸ *Trade Act of 1974*, 19 U.S.C. § 2242. Pour un accès aux divers *Watch-List Reports* publiés par le USTR, voir le site internet du Bureau du USTR : <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/2009/2009-special-301-report>.

²²⁹ *Mémorandum d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends*, 15 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 401, (annexe 2 de l'*Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 15 avril 1994, 1867 R.T.N.U. 3), art. 23.2(a). Aussi, voir Morin, *supra* note 225 aux pp. 127-128.

²³⁰ Cette demande fait d'ailleurs partie des représentations de l'industrie novatrice dans le cadre des négociations relatives à la signature d'une entente bilatérale entre le Canada et l'Union européenne. À ce sujet, voir le blogue de Michael Geist au sujet des négociations relatives à cette entente, en ligne : www.michaelgeist.ca.

la mise en marché du médicament novateur²³¹. Notamment, soulignons que, pour l'octroi d'un brevet pharmaceutique, les tribunaux canadiens ont recours à la doctrine de la « prédiction valable » afin d'évaluer le caractère utile d'un médicament novateur. Cette doctrine prévoit qu'une invention est brevetable si son caractère « utile » peut être prédit ou anticipé, celui-ci n'ayant pas à être démontré²³². Considérant l'application, au Canada,

²³¹ En effet, la doctrine de la prédiction valable, applicable aux demandes de brevets relatives à des médicaments, permet que ces dernières soient déposées au courant des stades préliminaires de développement du médicament. La *LB* permet ainsi qu'une demande de brevet soit déposée dès que son utilité peut être démontrée. Il a été jugé par les cours canadiennes que l'utilité d'une invention voulait dire que l'invention permettait de résoudre un problème ou encore qu'elle pouvait être utilisée dans la production de biens ou de services Voir décisions *Shell Oil Co. c. Commissaire des brevets*, (1982) 67 C.P.R. (2d) 1 (CSC); *Procter & Gamble Co. c. Bristol-Myers Canada Ltd.*, [1979] A.C.F. no 405 (QL) (C.A.). Pour des commentaires, voir De Carvalho, *supra* note 7 à la p. 13. Aussi, voir *Apotex Inc. c. Wellcome Foundation Limited*, [2002] C.S.C. 77, REJB 2002-35974. Par ailleurs, cette interprétation laisse entendre que la conception de l'invention est à un stade de développement assez avancé pour que son utilité puisse être déterminée. À ce sujet, le juge Rinfret, dans l'arrêt *Christiani c. Rice*, [1930] R.C.S. 443 à la p. 454, confirme cette interprétation : « [TRADUCTION] [...] [i]l ne suffit pas de dire qu'une idée nous est venue à l'esprit; il faut au moins avoir donné à cette idée une forme définie et pratique avant de pouvoir dire qu'un procédé a été inventé. ».

²³² Voir *Ciba-Geigy Ag. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. n° 425 (QL). Dans notre mémoire de maîtrise, nous rapportons les faits de l'affaire *Apotex, ibid.*, dont les procédures judiciaires ont duré plus de dix ans et qui est un exemple de l'application judiciaire de cette doctrine. Dans cette affaire, Apotex contestait la validité du brevet conféré à Wellcome Foundation Ltd. pour l'utilisation de l'AZT dans le traitement du VIH. Apotex invoquait, entre autres, le caractère prématuré de la demande de brevet déposée par Wellcome Foundation Ltd. puisque l'efficacité de l'AZT sur le traitement du VIH humain n'avait pas été démontrée cliniquement. Dans son jugement, aux para. 63-64, le juge Binnie, qui passe en revue les décisions relatives à la doctrine de la « prédiction valable », fait ressortir qu'en matière pharmaceutique une distinction doit être faite entre la prévisibilité pharmacologique, soit les effets secondaires découlant de l'application d'un médicament sur un humain, et la prévisibilité chimique :

[63] La Cour d'appel fédérale a subséquemment appliqué la règle de la « prédiction valable » dans le contexte d'un brevet pour un produit pharmaceutique, dans l'arrêt *Ciba-Geigy Ag. c. Canada (Commissaire des brevets)*, [1982] A.C.F. n° 425 (QL). Dans cet arrêt, le juge en chef Thurlow a confirmé la validité de revendications concernant des produits et des procédés se rapportant à certaines « nouvelles amines » utiles pour traiter les maladies cardiaques, mais il a formulé la réserve selon laquelle il se peut que ce qui est prévisible sur le plan chimique ne le soit pas sur le plan pharmacologique (p. 77-78) :

Il me semble que la prévisibilité d'un résultat donné soit essentiellement une question de fait, même si dans certains cas ce peut être une question de notoriété publique. En ce qui concerne les réactions chimiques, ce qui précède indique clairement que la connaissance qu'ont les chimistes de la prévisibilité des réactions chimiques a fait d'immenses progrès au cours des cinquante années qui ont suivi la décision *Chipman Chemicals*

de la doctrine de la prédiction valable, il est donc fréquent qu'une compagnie novatrice soumette une demande de brevet au stade préliminaire de développement de son médicament. Or, rappelons que le temps moyen de développement d'un médicament est d'environ dix ans²³³. Ce temps comprend sa conception au stade de la recherche fondamentale et, particulièrement, ses phases cliniques de développement ainsi que le temps d'analyse requis par Santé Canada pour accepter que le médicament soit mis en marché²³⁴. Le temps de commercialisation exclusive qui découle de son brevet est donc, en moyenne, de dix à douze ans.

Le tableau suivant, de Rx&D, illustre les différentes périodes liées au temps de développement d'un médicament novateur.

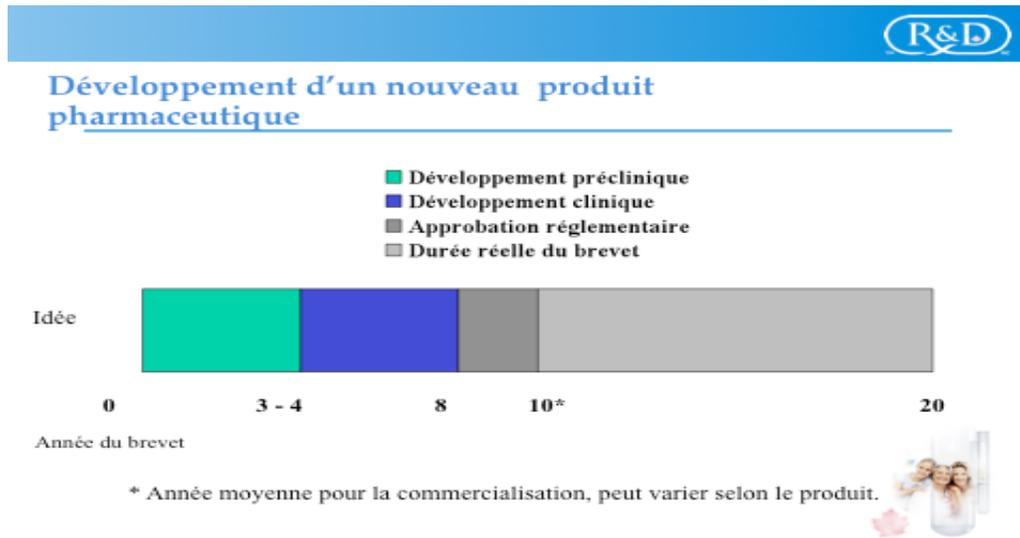
Ltd. c. Fairview Chemical Co. Ltd., [1932] R.C. de l'É. 107. Cependant, il ne faut pas confondre la prévisibilité des réactions chimiques et la prévisibilité des effets pharmacologiques et de l'utilité pharmacologique des nouvelles substances.

[64]Le juge en chef Thurlow n'établissait pas une règle de droit voulant que l'utilité pharmacologique ne soit pas prévisible parce que, comme il l'a dit, la prévisibilité est « essentiellement une question de fait. Tout dépendra de la preuve. ».

²³³ Ben-Asher, *supra* note 88; Elias Mossialos et Monique Mrazek, « Entrepreneurial Behavior in Pharmaceutical Markets and the Effects of Regulation » dans R.B. Saltman, R. Busse et E. Mossialos, *Regulating Entrepreneurial Behaviour in European Health Care Systems*, Buckingham, Open University Press, 2002, 146; J. Di Masi *et al.*, « Cost of Innovation in the Pharmaceutical Industry » (2001) 10 *Journal of Health Economics* 107.

²³⁴ L'objectif fixé par Santé Canada pour le temps d'approbation des médicaments novateurs est de 355 jours. Pour une critique du temps d'approbation des demandes d'avis de conformité au Canada, voir Laura Jones, « Can the Drug Approval Process be Reformed to Save Lives? », *Fraser Forum*, (février 2002).

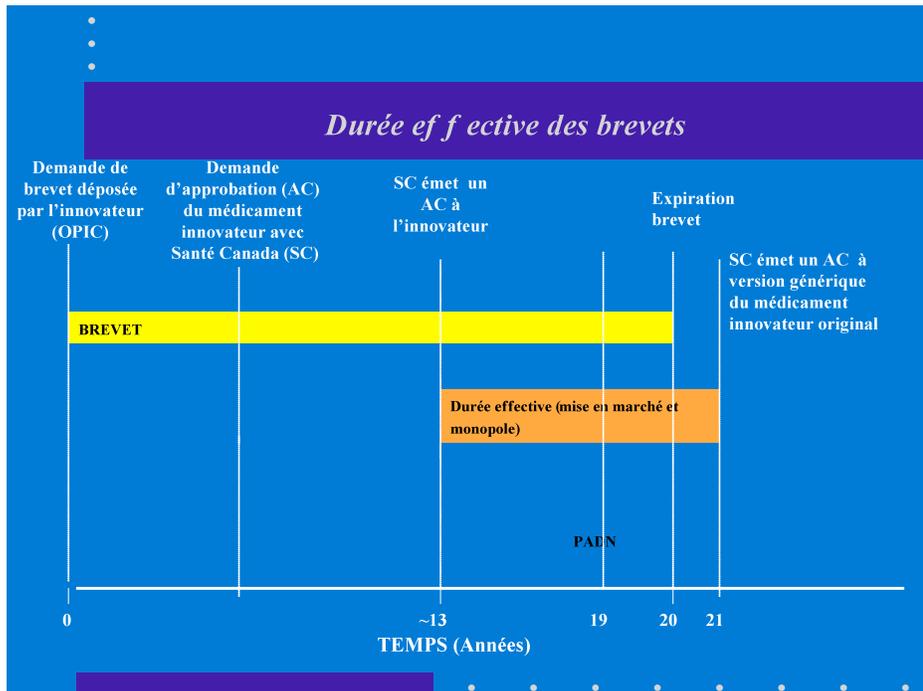
Tableau 1 : Période de commercialisation exclusive d'un médicament novateur



Source : Rx&D 2010.

Le prochain tableau illustre, quant à lui, la teneur de la durée exclusive du monopole de l'industrie novatrice qui résulte des brevets et/ou de la protection des données, en tenant compte des délais moyens liés au développement et à l'approbation pour mise en marché d'un médicament novateur. Afin de mieux comprendre l'impact que peut avoir la protection des données sur cette durée, nous avons prévu que le moment de commercialisation du médicament novateur (émission de l'AC) aurait lieu treize ans après le début des recherches (alors que ce moment survient, en moyenne, après dix ans pour les produits à composés chimiques).

Tableau 2 : Durée effective du monopole de l'industrie



Source : Notre analyse

Nous soulignons que l'Association canadienne du médicament générique (« ACMG ») a déposé une demande à la Cour fédérale visant à invalider la protection des données sur la base de son inconstitutionnalité²³⁵. L'argument principal de l'ACMG était que cette protection correspond à la protection de secrets de commerce, la réglementation de ces derniers étant de compétence provinciale selon la *Constitution*²³⁶. L'argument du Canada était plutôt que la protection des données relevait de sa compétence en matière de droit criminel selon le paragraphe 91(27) de la *Constitution*. Cette protection, selon le

²³⁵ *Association canadienne du médicament générique c. Canada (Santé)*, 2009 C.F. (1^{re} inst.) 725.

²³⁶ *Constitution*, supra note 70, art. 92.

gouvernement canadien, fait, en effet, partie d'une exemption définie à l'interdiction liée à la fourniture de médicaments sûrs et accessibles²³⁷. La Cour fédérale, dans un jugement du 17 juillet 2009, a, quant à elle, confirmé la validité constitutionnelle de cette protection, non pas sur la base de sa conformité avec la compétence du gouvernement en matière criminelle, mais plutôt parce que cette protection est conforme à la compétence du gouvernement fédéral en matière de réglementation des échanges et du commerce prévue au paragraphe 91(2) de la *Constitution*²³⁸ et a estimé qu'elle était requise au sens des engagements internationaux du Canada²³⁹.

²³⁷ *Supra* note 235 aux para. 51-52.

²³⁸ *Ibid* aux para. 77-79 et 149.

²³⁹ *Ibid*. Soulignons que, dans le cadre des négociations relatives à la conclusion d'une entente commerciale bilatérale entre le Canada et l'Union européenne, l'industrie novatrice a demandé que la protection des données soit équivalente à son pendant européen qui est de dix ans.

CONSTAT ET CONCLUSION

a) **Tendance du gouvernement à renforcer ou à préserver les droits de l'industrie novatrice**

L'étude qui précède nous permet de conclure que, depuis les années 1980, le gouvernement canadien a généralement amendé sa politique de façon à satisfaire les intérêts de l'industrie novatrice. Par ailleurs, nous ne pouvons ignorer les efforts du gouvernement pour contrôler l'impact d'un tel renforcement général des droits de l'industrie novatrice. L'introduction du CEPMB, en 1987, et de l'exception pour recherche préparatoire, en 1993, en sont des exemples. Il est pertinent de souligner que ces deux mesures de contrôle représentent des alternatives qui ont été présentées par des fonctionnaires (ou des « agents ») du gouvernement et qu'elles n'ont, en fait, jamais fait l'objet de propositions de la part des groupes d'intérêt, incluant les fabricants de médicaments génériques.

De plus, comme nous en avons fait mention, depuis plusieurs années, l'industrie novatrice demande que le gouvernement prolonge la durée de la protection des brevets afin de compenser le temps d'approbation et de mise en marché des médicaments. Le gouvernement refuse toujours d'introduire une telle mesure dans la *LB*. Ce refus peut-il être interprété comme une brèche au renforcement des droits de l'industrie novatrice? Nous ne le croyons pas. En effet, c'est pour justifier ce refus auprès de l'industrie que le gouvernement a prolongé la période de protection des données au-delà de la période de protection minimale de cinq ans requise par l'*ALENA*.

Par ailleurs, il est légitime de nous demander si les amendements de 2004, visant à permettre l'exportation de médicaments génériques dans les pays en voie de développement, représentent une véritable exception à la tendance du gouvernement canadien à renforcer les droits de l'industrie novatrice et donc, un succès pour les opposants à cette tendance. Oui et non. Oui, quant au succès de ces derniers qui ont réussi à permettre l'introduction d'un mécanisme ayant pour objet d'accroître l'accessibilité aux médicaments. Non, essentiellement en raison de l'échec quasiment total de ce mécanisme, échec sur lequel nous revenons dans la troisième partie de notre thèse.

Notre analyse de l'état de la politique canadienne nous mène donc au constat suivant : depuis la montée du libre-échange, qui a débuté dans les années 1980, le gouvernement canadien a généralement montré peu d'intérêt à restreindre les droits de l'industrie novatrice, et ce, malgré les événements médiatiques des dernières années qui ont démontré la légitimité des préoccupations de certains face à l'impact négatif des brevets pharmaceutiques sur l'accessibilité aux médicaments et aux nouvelles technologies médicales²⁴⁰.

Ce constat nous pousse à nous demander si cette tendance au renforcement des droits de l'industrie novatrice est justifiée par son impact positif social qui devrait se traduire par une accélération de l'innovation au pays. La section suivante nous permet de conclure par la négative.

²⁴⁰ Voir CCCB, *Rapport 2002*, *supra* note 135. Ce rapport est aussi disponible en français. Voir aussi : Ontario Ministry of Health, *Genetics, Testing and Gene Patenting, Charting New Territory in Healthcare*, Ontario Ministry of Health, 2002, en ligne : http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/ministry_reports/geneticsrep02/genetics.html; Gold et Carbone, *supra* note 124.

b) Impact incertain du renforcement des droits de l'industrie sur l'innovation

Nos recherches nous permettent d'avancer que le renforcement des droits de l'industrie novatrice, majoritairement représentée par des multinationales, n'a pas, généralement, pour conséquence directe de favoriser les investissements dans le secteur de l'innovation dans les pays représentant, pour elle, une faible part du marché mondial : « Changes in domestic patent law will be of less significance to firms that have a worldwide focus, and this is particularly so if the domestic market is small and the source of minor share of expected new drug profits²⁴¹. » Or, le Canada figure certainement parmi ces pays, puisqu'il ne représente que deux pour cent (2 %) du marché mondial de l'industrie novatrice²⁴². À cet égard, nous citons les propos de l'auteur R. Hirshhorn qui adhère à cette position :

The strengthening of a country's patent laws will have little influence on research incentives where the relevant market is the source of a small share of a firm's revenues and profits. [...]

Canada is clearly different from the two countries, the U.S. and Japan, where there is evidence that reforms strengthening patent rights have positively influenced pharmaceutical innovation. While the U.S. and Japan are the world's leading markets for brand name pharmaceuticals – accounting for roughly 30 % and 20 % respectively of global sales, Canada is a small market by world standards – accounting for only between 1 and 2 percent of global sales. Canada is also the source for a small share of global R&D. Data collected by the PMPRB (1997) indicate that Canada accounted for under 2 percent of the 1995 R&D spending by brand name firms in 8 major OECD countries. The

²⁴¹ Hirshhorn, *supra* note 88 à la p. 24.

²⁴² *Ibid.* à la p. 30.

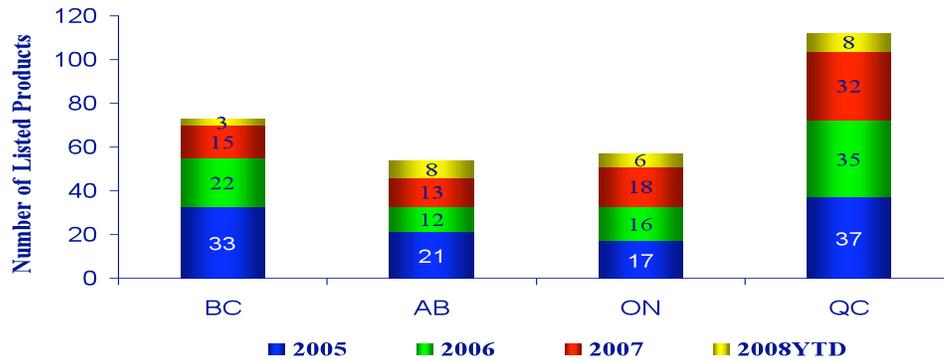
comparable U.S. share was 47.5 percent. More significantly, Canada has been a small player in the discovery and development of innovative new drugs. Between 1975 and 1994, 292 new chemical entities were discovered in the U.S., 241 in Japan, and only 3 in Canada²⁴³.

Un examen de la teneur des investissements en R&D dans les provinces de Québec et de l'Ontario confirme cette hypothèse. Bien qu'elles n'aient pas compétence en matière de brevets, les provinces canadiennes ont néanmoins les moyens de promouvoir ou non les droits de l'industrie pharmaceutique par le biais de leur plan respectif d'assurance médicaments. La province de Québec est probablement la province qui offre le plan de remboursement le plus favorable à l'industrie novatrice. En effet, non seulement sa liste de médicaments novateurs remboursables est la plus extensive au pays (tableau 3), mais en plus, les compagnies novatrices bénéficient d'une garantie de remboursement pendant les quinze premières années de la commercialisation de leurs produits, brevetés ou non (cette garantie est généralement désignée comme la « règle des quinze ans »)²⁴⁴.

²⁴³ *Ibid.* à la p. 30. Voir aussi Bohumir Pazderka et Klaus Stegemann, *Patent Policy and Diffusion of Pharmaceutical Innovation*, projet préparé pour *Industry Canada International Conference on Intellectual Property and Innovation in the Knowledge-Based Economy*, 2000. De plus, lorsque le secteur pharmaceutique d'un pays est majoritairement composé de compagnies novatrices d'envergure internationale, comme c'est le cas au Canada, les modifications apportées aux règles applicables en matière de brevets pharmaceutiques influenceront beaucoup moins les décisions de ces compagnies en matière d'investissements en R&D.

²⁴⁴ *La politique du médicament*, Santé et services sociaux du Québec, Gouvernement du Québec, 2007, en ligne : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2006/06-728-01.pdf> [*Politique du médicament*]. Pour une comparaison des plans provinciaux, voir Valérie Paris et Elizabeth Docteur, *Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies in Canada*, OECD Health Working Papers, No. 24, en ligne : <http://www.oecd.org/dataoecd/21/40/37868186.pdf>.

Tableau 3 : Liste de médicaments par provinces



Source : Brogan Inc.

Soulignons que les coûts annuels de la « règle des quinze ans », sont estimés à environ quarante millions de dollars canadiens²⁴⁵. Néanmoins, lors du renouvellement de sa politique du médicament en 2007, le gouvernement a réitéré la nécessité de maintenir la règle des quinze ans afin de soutenir l’innovation au Québec²⁴⁶. L’Ontario disposait, quant à elle et jusqu’à très récemment²⁴⁷, d’une politique hautement favorable à l’industrie du médicament générique, qui est d’ailleurs principalement localisée dans cette province²⁴⁸. Par exemple, afin de réduire les délais entre la commercialisation du médicament générique et son inscription sur la liste de remboursement provincial, le

²⁴⁵ Plus précisément, 41 millions en 2006-2007. À ce sujet, voir *ibid. Politique du médicament*. Pour un examen de l’impact économique de la règle des 15 ans, voir David Bahan *et al.*, *Les impacts économiques de la « règle des 15 ans » appliquée au remboursement des médicaments innovateurs au Québec*, travaux de recherche 2005-002, Québec, Direction des Communications du ministère des Finances, 2005.

²⁴⁶ *Politique du médicament* », *supra* note 244; Paris et Docteur, *supra* note 244.

²⁴⁷ En effet, la ministre de la Santé de cette province a annoncé que le prix des médicaments génériques passera de 50 % à 25 % du prix du médicament novateur. À ce sujet, voir Ariane Lacoursière, « Médicaments génériques : l’Ontario joue les précurseurs » *La Presse* (9 avril 2010), en ligne : <http://www.cyberpresse.ca/actualites/quebec-canada/sante/201004/08/01-4268700-medicaments-eneriques-lontario-joue-les-precurseurs.php>.

²⁴⁸ Paris et Docteur, *supra* note 244.

gouvernement de l'Ontario, il y a quelques années, a prévu dans sa politique que ces médicaments pourraient se voir inscrits de façon concomitante à la délivrance de leur AC par Santé Canada²⁴⁹.

Nous pourrions croire que les efforts de la province de Québec pour promouvoir le développement de l'industrie novatrice lui permettent de se distinguer des autres provinces au chapitre des investissements en R&D. Or, le tableau suivant démontre le contraire. Nous y constatons, en effet, que l'Ontario, malgré sa politique hautement favorable à l'industrie du médicament générique, bénéficie d'investissements en R&D qui sont plus élevés qu'au Québec²⁵⁰.

Tableau 4 : Dépenses courantes de R&D selon la région géographique, 2008 et 2007

Région géographique	2008		2007		Variation annuelle des dépenses (%)
	Millions \$	%	Millions \$	%	
Provinces atlantiques	21,3	1,7	20,5	1,6	4,0
Québec	532,5	42,2	561,7	44,1	-5,2
Ontario	596,1	47,3	567,8	44,6	5,0
Provinces de l'Ouest	111,2	8,8	124,0	9,7	-10,2
Territoires	0,2	0,0	0,0	0,0	–
Total	1 261,3	100,0	1 274,0	100,0	-1,0

Source : CEPMB

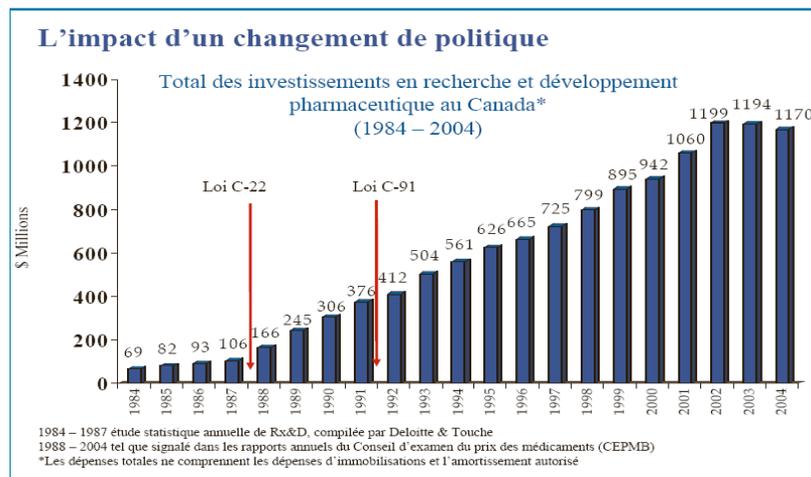
Source : CEPMB, *Rapport annuel de 2008*

²⁴⁹ *Loi sur un régime de médicaments transparent pour les patients*, S.O. c. 14 (entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2006).

²⁵⁰ CEPMB, *Rapport annuel 2008*, *supra* note 6.

Par ailleurs, un premier examen de l'évolution des investissements au pays permet, à première vue, de conclure aux bénéfices rattachés à la promotion des droits de brevets de l'industrie novatrice au Canada. Il appert en effet du tableau 5 que ces investissements ont été croissants depuis l'introduction, en 1987, des premières limites aux licences obligatoires. Ces investissements se sont poursuivis après l'adoption des amendements de 1993 qui ont, nous l'avons indiqué, essentiellement réduit les conditions de délivrance de licences obligatoires aux exceptions d'abus de droit et de l'intérêt public. Ces amendements ont aussi été adoptés en même temps que le *Règlement de liaison*. Par contre, nous notons, depuis les dernières années, une baisse des investissements en R&D.

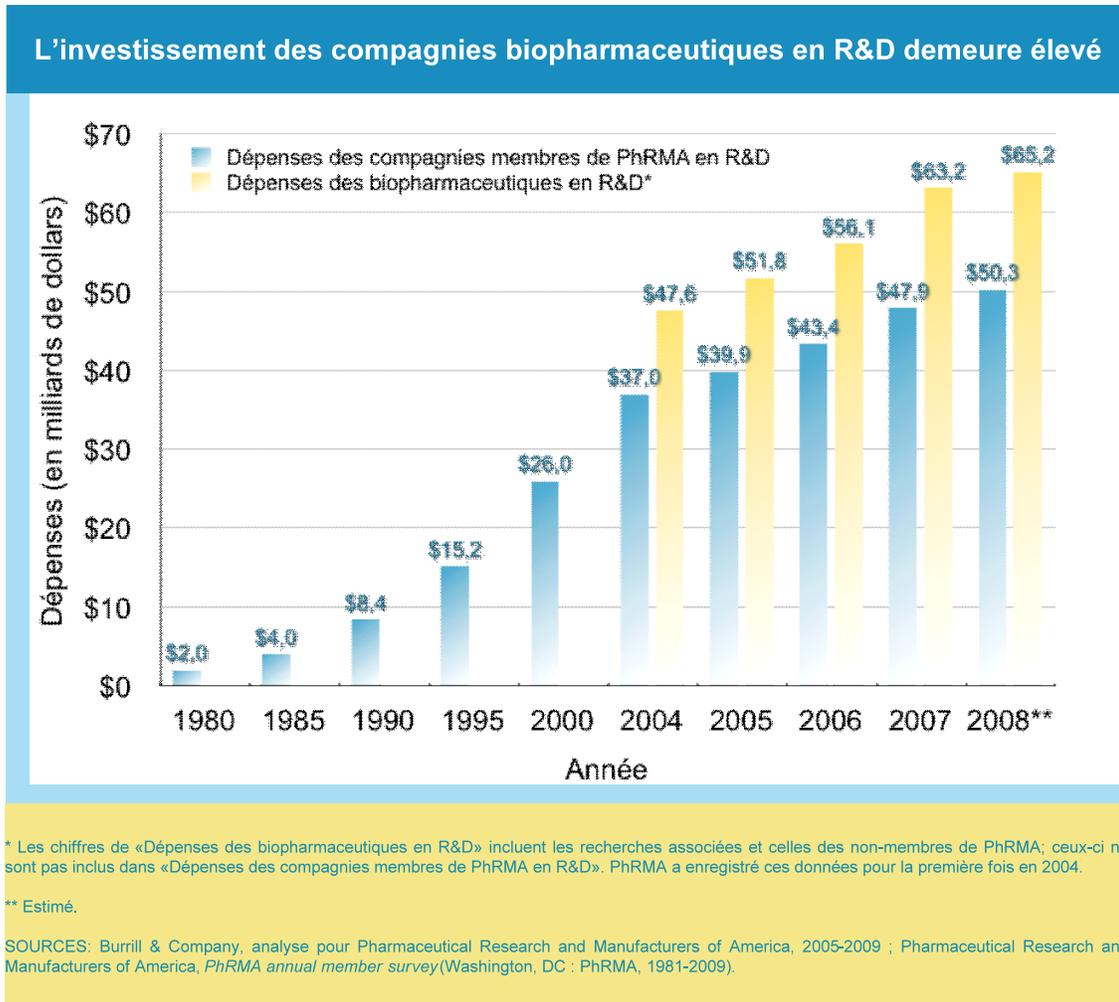
Tableau 5 : Évolution des dépenses en R & D depuis 1988



Nous avançons qu'il n'est pas certain que la croissance des investissements de l'industrie novatrice ait été la conséquence des amendements apportés à la *LB*, tant en 1987 qu'en 1993. En effet, considérant une croissance comparable de ces investissements aux États-Unis (tableau 6), pendant la même période, il est probable que la conjoncture scientifique ou économique ait eu un rôle plus important à jouer à cet égard. Cette conclusion est

d'autant plus renforcée par le fait que, en 1984, le gouvernement américain apportait des limites importantes aux droits de l'industrie novatrice, des mesures qui n'ont pas limité les investissements de cette dernière aux États-Unis²⁵¹.

Tableau 6 : Investissement en R&D aux E-U de la part des membres de PhRMA depuis les années 80



²⁵¹ C'est en effet en 1984 que le gouvernement américain adoptait le *Hatch-Waxman Act*, *supra* note 12.

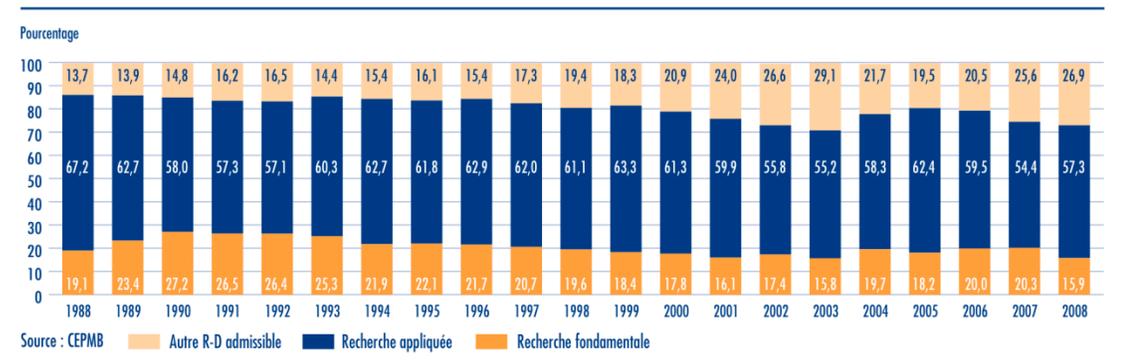
D'autre part, si nous analysons les dépenses en R&D au Canada, effectuées après 1993, en fonction des secteurs d'investissement de l'industrie novatrice, nous constatons que leur croissance est essentiellement marquée dans les secteurs autres que ceux de la recherche fondamentale (secteur de l'innovation). Le CEPMB apporte les définitions suivantes pour chaque type de recherche identifié :

La « **Recherche fondamentale** » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris sans aucune application scientifique en vue. La « **Recherche appliquée** » désigne les travaux qui contribuent à faire avancer la connaissance scientifique et qui sont entrepris avec une application pratique en vue. Elle peut viser à créer de nouveaux produits ou procédés, à améliorer ceux qui existent à l'aide de procédés de fabrication ou encore, d'études précliniques ou cliniques. Enfin, l'expression « **Autres R-D admissibles** » désigne les présentations sur la réglementation des médicaments, les études de biodisponibilité ainsi que les essais cliniques de phase IV²⁵². (Nos emphases)

Le rapport annuel du CEPMB inclut le tableau suivant relatif aux dépenses de R&D selon le type de recherche entre 1988 et 2008 :

²⁵² CEPMB, *Rapport annuel 2007*, à la p. 44, en ligne : <http://www.pmprbcepmb.gc.ca/francais/View.asp?x=1068&mp=91>.

Tableau 7 : Dépenses de R&D selon le type de recherche, 1988-2008



Source : CEPMB, *Rapport annuel 2008*

Ce tableau démontre une certaine augmentation des dépenses au chapitre de la recherche fondamentale dans les années précédant la réforme de 1993²⁵³. Par contre, dès 1994, ces dépenses diminuent, et ce, malgré une entente entre le gouvernement canadien et l'industrie novatrice qui visait à sécuriser dix pour cent de ses revenus dans le secteur de la recherche²⁵⁴. Nous constatons aussi que ce pourcentage a essentiellement été investi

²⁵³ CEPMB, *Rapport annuel 2008*, *supra* note 6.

²⁵⁴ En effet, à cette époque, pour confirmer le lien entre l'accroissement de ses droits et ses investissements, l'industrie s'était alors engagée, envers le Canada, à investir dix pour cent de ses revenus dans le secteur de la recherche pour une période de dix ans. Par ailleurs, l'ACMG, reprenant les données de 2008, rapportait, dans un communiqué du 15 décembre 2008, que, durant sept années consécutives, les fabricants des médicaments d'origine avaient rompu cette promesse. Voir ACMG, *Contestation judiciaire*, *supra* note 226. D. Walker, *Examen de l'art. 14 de la Loi de 1992 modifiant la Loi sur les brevets (chapitre 2, Lois du Canada 1993)*, 5^e rapport du Comité permanent de l'industrie, 1997 à la p. 5. Cet engagement prévoyait les investissements suivants :

Un ratio des R-D/vente de 10 pour cent;

De nouveaux investissements d'au moins 400 millions de dollars avant la fin de 1996;

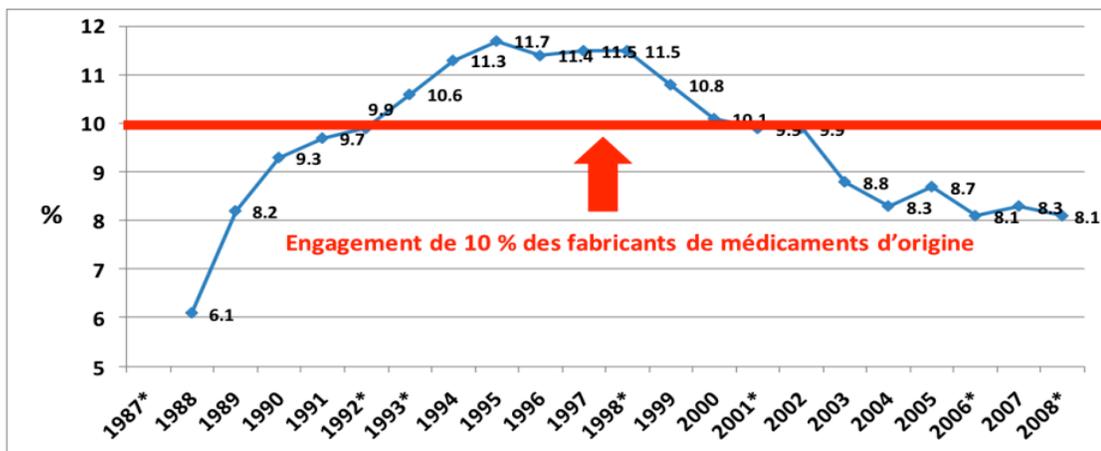
La répartition régionale des programmes extra-muros de recherche clinique en fonction de la population;

L'augmentation des approvisionnements en produits chimiques de laboratoires pour atteindre un total variant de 15 à 20 millions de dollars;

Le versement d'une somme de 200 millions de dollars au fonds CRMC-ACIM sur une période de cinq (5) ans;

dans les secteurs périphériques à la recherche fondamentale, lesquels ne sont pas liés à l'innovation. Autre fait intéressant à souligner, un examen du pourcentage d'investissement de l'industrie novatrice, par rapport à ses revenus, démontre que c'est dès la fin de son engagement de dix ans, conclu en 1993, que ce pourcentage commence à décroître (tableau 8).

Tableau 8 : Pourcentage des investissements en R&D, par rapport aux revenus de l'industrie novatrice



Source : CEPMB, *Rapport annuel 2008*

Ce dernier tableau nous laisse donc penser que ce n'est pas tant le renforcement des droits de l'industrie novatrice qui permet un accroissement de ses investissements en R&D,

L'établissement des possibilités d'investissements en recherche et d'expansion industrielle en régions; et

Le versement d'une somme de 200 millions de dollars au fonds CRMC-ACIM sur une période de cinq (5) ans.

mais plus probablement ses engagements à accroître ses investissements en R&D en échange d'amendements à la *LB* qui lui sont favorables²⁵⁵.

Considérant cette situation, nous pouvons nous demander pour quelles raisons le gouvernement canadien continue de renforcer les droits de l'industrie novatrice. Est-ce parce que, sans accentuer l'innovation au pays, ce renforcement permet néanmoins de préserver la stabilité des investissements qui, sans ce dernier, pourraient considérablement diminuer? Si telle est la réponse à notre question, comment expliquer que la mise en place du CEPMB en 1987, que l'adoption de l'exception pour recherche préparatoire en 1993 et que l'incorporation des dispositions relatives aux licences obligatoires pour fins d'exportation n'aient pas eu d'impacts négatifs sur les investissements en R&D au pays? Pourrions-nous avancer que, sans ces mesures, ces investissements auraient été plus élevés? Si tel est le cas, ces mesures ont-elles été adoptées parce que leur bénéfice surpassait les risques quant à la diminution des investissements au pays?

Une réponse affirmative à cette dernière question implique cependant une certaine reconnaissance par le gouvernement que l'imposition de limites aux droits de l'industrie novatrice n'est pas significativement préjudiciable quant au taux d'investissements en R&D. Mais alors, si telle est la perception du gouvernement, pourquoi avoir adopté des mesures favorables à cette industrie qui vont au-delà des exigences internationales, comme la prolongation de la protection des données à huit ans et le *Règlement de liaison*? Rappelons que la protection des données est limitée à cinq ans aux États-Unis. Comment

²⁵⁵ CEPMB, *Rapport annuel 2008*, supra note 6.

donc expliquer cette protection de huit ans au Canada qui, de plus, est *de facto* applicable même si, dans plusieurs circonstances, le Ministre n'a pas à se référer aux données cliniques de la compagnie novatrice pour analyser la PADN des fabricants de médicaments génériques? Quant au *Règlement de liaison*, aucun mécanisme similaire n'existe dans les pays européens. Le modèle canadien est, en fait, une réplique du modèle américain. Par contre, ce dernier a fait l'objet, aux États-Unis, de modifications importantes en 2003 en raison des pratiques d'*evergreening* des compagnies novatrices américaines. Ces pratiques avaient particulièrement été décriées par de grands employeurs, comme Wal-Mart et General Motors, qui dénonçaient le caractère élevé des couvertures d'assurance privée notamment liées à ces pratiques²⁵⁶. Les modifications ont par ailleurs été apportées aux États-Unis particulièrement à la suite de l'affaire *Mylan*

²⁵⁶ Voir *Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003*, Pub. L. No. 108-173, 108th Congress, § 1013, art. 1101; Pour une critique, voir Glen McGregor, « Patent laws Must be Scrapped, Drug Benefits Firm Argues: Current Rules Allow Brand-Name Pharmaceuticals to Quash Cheaper, Generic Drug Makers, Company Says » *Ottawa Citizen* (11 mai 2002), en ligne : <http://www.healthcoalition.ca/gs.html> :

In the US., several major corporations, including Wal-Mart and General Motors, have banded together to lobby for changes to the automatic injunction granted by US law. The 30-month US injunction artificially forces up the price big corporations pay for their employee drug benefit programs by keeping generics off the shelves, they claim.

[...]

For General Motors, whose US employees filled 346,000 Losec prescriptions last year, the lack of a generic version costs the company drug plan \$1.3 million every month.

In the US, there is a bipartisan effort lead by Democrat Chuck Schumer and Republican John McCain to repeal the Hatch-Waxman act, which gave brand-name drug companies the automatic injunction in 1984. The Federal Trade Commission and the Food and Drug Administration have launched separate inquiries into allegations the drug companies are gaming the patent rules.

*Pharm. Inc. c. Thompson*²⁵⁷. Cette affaire exposait au grand jour les pratiques d'*evergreening* auxquelles menait le mécanisme d'injonction automatique aux États-Unis.

Enfin, rappelons que les amendements de 2006 apportés au *Règlement de liaison* n'ont pas fait que limiter les conditions de soumission d'une liste de brevets dans le cas du dépôt d'une SPDN et préciser les délais qui étaient applicables au dépôt d'une liste de brevets. Le Canada n'a donc, dans les faits, aucunement restreint les droits de l'industrie novatrice. Il les a plutôt rétablis.

c) Inefficacité de la théorie utilitaire et normative, théorie socialement consacrée

Force est de constater que la politique canadienne se concilie difficilement avec les prémisses de la théorie utilitaire et normative. Particulièrement, la prolongation de la protection des données conférée à l'industrie novatrice et l'existence du *Règlement de liaison* sont des mesures qui, d'un point de vue utilitaire et normatif, se justifient

²⁵⁷ 268 F.3d 1323, 2001 U.S. App. LEXIS 21768, 60 u. S. P. Q. 2D (BNA) 1576. Nous décrivons cette affaire dans notre mémoire de maîtrise, Bourassa Forcier, *Analyse*, supra note 16 à la p. 72 :

Dans cette affaire, la compagnie Bristol -Myers Squibb (BMS) était titulaire, depuis 1980, de brevets sur le médicament BuSpar®. Ces brevets, lesquels portaient sur le médicament-même ainsi que sur son utilisation dans le traitement des troubles d'anxiété, devaient expirer le 21 novembre 2000, à 11:59 p.m. Or, puisque ces brevets devaient expirer sous peu, la Federal Drug Administration (FDA) avait approuvé la mise en marché de la version générique du médicament BuSpar®, qui devait prendre effet le lendemain de l'expiration des brevets de BMS.

Toutefois, 12 heures avant leur expiration, BMS a déposé une demande auprès de la FDA visant à ajouter sur la liste des médicaments brevetés un nouveau brevet pour le BuSpar®. Cette demande consistait à lui permettre de déposer, le cas échéant, une demande d'interdiction d'émettre un avis de conformité à la compagnie Mylan Pharm Inc. Bien que cette demande d'interdiction ait finalement été déclarée invalide par la Cour fédérale, il n'en demeure pas moins que BMS a pu bénéficier d'une prolongation de son monopole pendant les quelques mois additionnels qu'ont duré les procédures judiciaires, ce qui peut représenter des profits importants.

difficilement. Ceci est d'autant plus vrai si l'on considère l'absence de preuve quant à l'impact positif, au Canada, du renforcement des droits de l'industrie novatrice sur ses investissements en R&D.

Par contre, nous pourrions avancer que le gouvernement a simplement procédé à un mauvais calcul des coûts et des bénéfices liés à l'introduction de certains aspects de sa politique. En effet, le gouvernement canadien a peut-être cru, à tort, que le renforcement des droits de l'industrie novatrice était crucial à l'innovation au pays. Il est, à cet égard, notamment suggéré que les États-Unis, poussés par l'industrie novatrice américaine du médicament, auraient, à tort, laissé croire à ces pays que le renforcement des droits de propriété intellectuelle était un incontournable à leur croissance économique²⁵⁸. Ce même argument est invoqué en regard des accords bilatéraux conclus par plusieurs de ces pays, dont l'Afrique du Sud et le Maroc, avec les États-Unis²⁵⁹.

Dans un autre ordre d'idées, nous pouvons aussi nous demander pourquoi le gouvernement canadien fait généralement la sourde oreille aux propositions de réforme qui visent à optimiser la teneur de la politique en faveur du bien-être collectif (à l'exception de la mise en place des amendements de 2004). Est-ce parce que la plupart des propositions de réforme sont générées par un mauvais calcul utilitaire et normatif?

Nous concluons que le recours à la théorie utilitaire et normative nous éclaire peu sur les raisons de l'état de la politique canadienne. Pour cette raison, nous croyons qu'il vaut la

²⁵⁸ Morin, *supra* note 225; Sell, *supra* note 96; Drahos, *supra* note 39.

²⁵⁹ Morin, *ibid.*

peine de vérifier si une autre théorie permet d'apporter une explication plus concluante de son évolution.

Compte tenu de ce qui précède, nous posons comme hypothèse que la théorie utilitaire et normative n'est, en fait, que la théorie socialement consacrée afin de « justifier » l'état de la politique canadienne. Or, comme l'avance Foucault, une analyse critique de politiques implique d'aller au-delà des raisons à caractère social que nous assumons souvent être à leur base lorsqu'elles sont générées par l'État. Toute politique publique cache en fait une idée :

We need to free ourselves of the sacralization of the social as the only instance of the real and to stop regarding that essential element in human life and human relations – I mean thought – as so much wind. Thought does exist, both beyond and before systems and edifices of discourse. It is something that is often hidden but always drives everyday behaviors. There is always a little thought occurring even in the most stupid institutions; there is always thought even in silent habits²⁶⁰.

Notre recherche heuristique de l'intention réelle à la base de la politique canadienne nous a ainsi amenés à élaborer, dans la deuxième partie de cette thèse, un cadre de référence théorique dont les paramètres peuvent se regrouper sous le nom de « théorie de la rationalité organisationnelle ». Ce cadre de référence nous permettra, dans la troisième partie de notre étude, d'expliquer la raison d'être des divers amendements apportés à la politique canadienne ainsi que ce qui semble être son déséquilibre normatif.

²⁶⁰ Version anglaise de Michel Foucault, « So is it important to think? » dans J. Faubion, *Power*, New York, New Press, 2000, 160.

DEUXIÈME PARTIE :
LA THÉORIE DE LA RATIONALITÉ ORGANISATIONNELLE

INTRODUCTION

Dans cette deuxième partie de notre thèse, nous définissons les paramètres de notre cadre de référence qui correspond à ce que nous pourrions qualifier de théorie de la rationalité organisationnelle. Notre cadre théorique s'inspire fortement de certains des axiomes de la théorie du choix rationnel. Nous soulignons cependant le caractère imparfait de la théorie du choix rationnel lorsqu'elle est utilisée dans son état pur et originel. Afin de limiter le reflet de ses imperfections dans notre cadre de référence, nous faisons donc appel à la version assouplie de cette théorie, soit la théorie du choix rationnel limité, qui a été élaborée par Herbert Simon²⁶¹. C'est aussi parce que notre cadre de référence ne s'inspire que des grands principes de la théorie du choix rationnel que ce dernier, pour être complet, intègre aussi des principes théoriques qui sont plutôt périphériques à cette théorie. Notre cadre de référence intègre ainsi des principes de la théorie organisationnelle de Dickson²⁶², de la théorie de réseautage de Burris *et al.*²⁶³ et de la théorie du choix public, notamment appuyée par Olson²⁶⁴, Buchanan et Tullock²⁶⁵.

Notre cadre de référence se veut donc intégré. Il nous permet de comprendre le processus menant, dans les faits, à l'élaboration des politiques publiques et aux choix politiques de nos gouvernements. La théorie du choix rationnel, dans un processus de décisions politiques, laisse croire que plusieurs choix politiques d'un gouvernement sont faits dans

²⁶¹ Simon, « Behavioural Model », *supra* note 26.

²⁶² Dickson, *supra* note 38.

²⁶³ Burris *et al.*, *supra* note 39.

²⁶⁴ Olson, *supra* note 43.

²⁶⁵ Buchanan et Tullock, *supra* note 42.

l'objectif premier, pour celui-ci, de demeurer au pouvoir. Cet objectif peut être atteint par la mise en place de politiques qui (1) favorisent son électorat; (2) favorisent le développement économique du pays²⁶⁶.

Par ailleurs, l'identification des alternatives qui permettent de maximiser l'utilité recherchée par le gouvernement est dépendante (1) de l'information détenue par ses agents, information qui provient notamment des différents acteurs rationnels impliqués dans les négociations relatives à l'élaboration des politiques publiques et (2) de la capacité cognitive des agents à procéder au calcul des coûts et des bénéfices liés à chacune des alternatives identifiées. La maximisation de l'utilité recherchée par un gouvernement ne sera optimale que si l'identification de ces alternatives est faite en présence d'une information complète.

À ce sujet, nous notons que les acteurs impliqués dans l'élaboration de politiques publiques ont cependant une influence variable sur l'identification de ces alternatives et sur la décision d'un gouvernement. Cette influence est particulièrement dépendante de la qualité de leur organisation et de l'appui du public à l'égard de leur idéologie. Ceci fait en sorte que les décisions politiques d'un gouvernement, même si prises en fonction de son intérêt rationnel premier, ne sont pas nécessairement en opposition avec la poursuite de l'intérêt collectif, dans la mesure où cet intérêt est représenté par une organisation influente présente à la table de négociation ou que le non-respect de cet intérêt engendrera une perte de pouvoir pour le gouvernement. Ceci nous porte à conclure que la mise en

²⁶⁶ Sened, *supra* note 27.

place de politiques publiques qui maximisent l'intérêt collectif ne peut donc résulter que par une représentation concrète de l'appui de la population.

CHAPITRE 1. PREMIER PARAMÈTRE DE NOTRE CADRE DE RÉFÉRENCE : LA THÉORIE DU CHOIX RATIONNEL

1.1 Origine

La théorie du choix rationnel a pour principale base la notion de « choix rationnel ». De façon générale, un choix rationnel est simplement défini comme étant raisonnable, logique et cohérent. Le terme « raison » peut, quant à lui, être défini comme la capacité de tirer des conclusions logiques à la suite de l'analyse de prémisses justifiées²⁶⁷.

La théorie du choix rationnel a particulièrement fait son apparition avec les premiers travaux d'Adam Smith relatifs aux lois du marché²⁶⁸. Dans sa forme primaire, cette théorie se fonde sur l'étude des comportements humains afin de comprendre et d'envisager les choix d'individus rationnels, le plus souvent le consommateur ou le vendeur, dans un contexte de marché²⁶⁹. Par exemple, plusieurs réponses peuvent être

²⁶⁷ Green, *supra* note 28 à la p. 46 :

More generally, a "rational" choice must by definition be a choice based (somehow) on reason. Reason has been defined as "the faculty or process of drawing logical inferences." Logical inferences relate premises to conclusions. In this context one might ask two kinds of questions. First, does a stated conclusion follow from a given set of premises? Second, one might ask judgmental questions about premises – that is, are premises justified or well-defended?

²⁶⁸ Adam Smith, *Lectures*, *supra* note 32; Kristen Renwick Monroe, « Paradigm Shift: From Rational Choice to Perspective » (2001) 22 *International Political Science Review* 151; voir la p. 152 pour un aperçu de l'origine de la théorie du choix rationnel; Green, *ibid.*

²⁶⁹ Green, *ibid.* aux pp. 4 et s.

apportées à la question « comment un vendeur détermine combien de tomates il doit produire et à quel prix »²⁷⁰. Des facteurs comme les habitudes, la tradition ou ce qui a été fait dans le passé peuvent en effet influencer le comportement de ce vendeur²⁷¹. Un vendeur pourrait aussi simplement fixer son prix de façon arbitraire. La théorie du choix rationnel a donc traditionnellement été utilisée dans le but de prédire, avec une certaine constance, quel sera le choix rationnel du consommateur ou du vendeur grâce à l'identification de leur utilité (ci-après parfois désignée comme « intérêt personnel » ou « objectif recherché »). Un choix rationnel sera celui qui maximise l'utilité identifiée.

Bien que la théorie du choix rationnel ait d'abord été utilisée en matière économique, elle a graduellement été transposée à d'autres disciplines, dont la sociologie, les sciences politiques et la psychologie²⁷². Elle est aussi particulièrement utilisée pour expliquer, non seulement les choix politiques de nos gouvernements, mais aussi la décision des individus d'appuyer ou non ces derniers (en référence ici à la notion ou à la théorie du choix public)²⁷³. Comme nous l'indiquons plus tôt, la reconnaissance de la théorie du choix rationnel est hautement controversée²⁷⁴. En matière légale, cette situation est, selon nous,

²⁷⁰ Green, *ibid.* aux pp. 4 et s.

²⁷¹ Green, *ibid.*

²⁷² Monroe, *supra* note 268.

²⁷³ Monroe, *supra* note 268.

²⁷⁴ Tom Ginsburg, « Ways of Criticizing Public Choice: Empiricism and the Use of Theory in Legal Scholarship » [2002] U. Ill. L. Rev. 1139. Posner reconnaît toutefois la validité de cette théorie en droit. Voir aussi Alexander Thompson, « Applying Rational Choice Theory to International Law: The Promise and Pitfalls » (2002) 31 J. Legal Stud. s285. Par ailleurs, notons que Sened a recours à cette théorie pour expliquer l'état des droits de propriété privés, traditionnellement justifiés par des théories normatives; voir Sened, *supra* note 27.

en partie due à la perception traditionnelle légale et normative de la théorie du droit²⁷⁵. En droit, la théorie est en effet souvent perçue comme un outil qui permet de déterminer ce que « doit » être une loi, outil justificatif, et non ce qu'« est » réellement une loi, outil explicatif²⁷⁶. Les propos suivants de James Boyne White, publiés dans *Economics and Law: Two Cultures in Tension*, correspondent à la perception traditionnelle des juristes face à la théorie du choix rationnel :

To reduce all value to self-interest, as it does the rest of the time, is intellectually and ethically intolerable. How could one educate one's children or oneself to live in a world that was neutral on all the great questions of life, except that it reduced them to acquisition, competition, and calculation²⁷⁷?

Il importe de souligner que la théorie du choix rationnel a toujours occupé une place marginale en droit. Par ailleurs, au soutien de notre argument, nous remarquons une présence de plus en plus importante de cette théorie dans certains domaines du droit, notamment en matière internationale²⁷⁸. Certains qualifieront néanmoins cette théorie

²⁷⁵ À ce sujet, voir Thompson, *ibid.* Nous soulignons que pour les fins de cette thèse, nous associons la notion de « normativité » à celle de moralité. Toutefois, ce qui est moral ou non est discutable et variable d'une collectivité à une autre.

²⁷⁶ Sened, *supra* note 27; Thompson, *ibid.* La différence entre les théories positive et normative est expliquée par Tom Ginsburg, *supra* note 274 à la p. 1162 :

Broadly speaking, positive theories exist to organize facts to achieve two purposes. They can explain the world as we find it, thus contributing to our understanding. They can also predict future occurrence of the phenomenon under consideration. Normative theory, on the other hand, serves to organize recommendations to legal and political decision makers about how institutions should be designed. It focuses on how the world ought to be rather than how it is.

²⁷⁷ White, *supra* note 76 à la p. 175.

²⁷⁸ Thompson, *supra* note 274 à la p. s286; Voir aussi Olivier Corten, *Le discours du droit international pour un positivisme critique*, Paris, Pedone, 2009; Olivier Corten, « La persistance de l'argument légaliste : éléments pour une typologie contemporaine des registres de légitimité dans une société libérale » (2002) 50 *Droit et société* 185 aux pp. 185-203; Ginsburg, *supra* note 274. Pour un revue de l'émergence de la

d'archaïque, devant plutôt, dorénavant, faire place à la théorie plus en vogue de la réflexivité²⁷⁹. Cette dernière théorie découle particulièrement de l'argument à l'effet que les lois ne reflètent pas l'intérêt de la collectivité parce que les relations au sein de cette dernière se développent rapidement à la suite de l'imposition d'une norme. Les lois doivent, par la suite, être adaptées grâce à un effort de dialogue qui reflète les nouvelles relations établies. En toute déférence pour l'opinion contraire, nous ne pouvons considérer la théorie du choix rationnel comme dépassée puisqu'elle fait précisément partie intégrante de l'orientation d'un dialogue, tel qu'il est promu par la théorie de la réflexivité²⁸⁰. En fait, nous considérons que la théorie de la réflexivité a toujours existé, ne serait-ce que dans la vision du « droit » de Fuller²⁸¹.

1.2 Axiomes

Les axiomes propres au processus d'analyse économique (ou mécanisme d'analyse) d'un choix rationnel peuvent se résumer ainsi :

- 1) l'individu identifie son utilité, ses « objectifs » ou son « idéal »;
- 2) l'individu identifie différentes alternatives (options) qui lui permettront d'atteindre puis de maximiser cette utilité;

théorie du choix public (ou choix rationnel) en droit, voir David A. Skeel, Jr., « Public Choice and the Future of Public-Choice-Influenced Legal Scholarship » (1997) 50 Vand. L. Rev. 647 aux pp. 659-660.

²⁷⁹ Louise Lalonde et Stéphane Bernatchez, « La théorie de la réflexivité limitée. Une contribution au débat sur l'action entre l'Économie des Conventions et la Théorie de la Régulation » (2008) 54 Cahiers d'Économie Politique 27.

²⁸⁰ Il est possible de tirer cette conclusion, notamment du texte de Jacques Lenoble, « Au-delà du Juge: Des Approches Herméneutique et Pragmatiste à une Approche Générique du Concept de Droit » (2007) 1:2 European Journal of Legal Studies, en ligne : <http://cadmus.eui.eu/dspace/handle/1814/7715>. Il en est de même du texte de Bernatchez, « Accommodements », *supra* note 53.

²⁸¹ Fuller, *supra* note 37.

- 3) l'individu associe une valeur numérique à ces alternatives et les ordonne en fonction de la valeur de l'utilité qu'elles lui procurent;
- 4) l'individu choisit l'alternative qui maximise son utilité en tenant compte des contraintes à la réalisation de chacune des alternatives²⁸².

L'exercice décisionnel d'un individu rationnel, au sens de la théorie du choix rationnel traditionnelle (c'est-à-dire, à l'état pur), se veut donc très schématique et mathématique : chaque alternative est représentée par une fonction d'utilité à laquelle est rattachée une valeur numérique²⁸³. L'individu maximise son utilité en choisissant l'alternative qui correspond à la plus grande valeur numérique. Par exemple, un individu rationnel tente de maximiser son utilité (u), qui correspond, nous le rappelons, à son intérêt personnel. Celui-ci identifie et ordonne les alternatives qui permettent l'atteinte de (u). Les alternatives A , B et C sont ainsi choisies. Les valeurs numériques suivantes sont associées à chaque alternative : $A = 5_u$, $B = 4_u$ et $C = 3_u$. En fonction de la théorie du choix rationnel, A sera préférée à B et B à C . Le choix rationnel de l'individu sera A parce qu'il s'agit de l'alternative qui maximise (u), étant l'utilité recherchée par le décideur.

Dans son choix d'alternatives, l'individu tient aussi compte des contraintes liées à l'adoption de chaque alternative. Ces contraintes peuvent être rapidement identifiables, tel qu'un budget limité ou l'existence de traités internationaux lorsque l'individu est un gouvernement. D'autres contraintes (ou des coûts associés à la réalisation d'alternatives)

²⁸² Green, *supra* note 28.

²⁸³ Green, *supra* note 28.

peuvent se révéler lors des négociations entre les différents acteurs impliqués dans le processus d'élaboration d'une politique donnée²⁸⁴. L'existence de contraintes à l'adoption de l'alternative qui, normalement, permet de maximiser son utilité (l'alternative *maxima*) poussera l'individu vers l'adoption de la deuxième meilleure alternative (alternative *minima*) qui lui permettra de réaliser son objectif. Pour reprendre l'exemple ci-haut, si *A* est préférée à *B* et *B* à *C*, mais que *A* est irréalisable en raison de contraintes budgétaires, *B* sera préférée à *C*²⁸⁵.

Le modèle de la théorie du choix rationnel correspond de près au modèle économique de la théorie utilitaire qui consiste à maximiser une utilité recherchée en fonction de l'analyse d'alternatives²⁸⁶. La théorie du choix rationnel est d'ailleurs considérée comme une branche de la théorie utilitaire. Toutefois, la principale différence entre ces deux théories réside dans le fait que l'utilité recherchée, en vertu de la théorie du choix rationnel, sera d'abord personnelle et non sociétale, comme le prescrit la théorie économique utilitaire et normative²⁸⁷. En effet, contrairement à la théorie utilitaire et normative, qui vise à choisir l'alternative qui maximise le bien-être du plus grand nombre de personnes, la théorie économique du choix rationnel a pour fondement la notion hobbesienne très individualiste de « rationalité ». Nous l'avons indiqué dans notre introduction, selon Hobbes, tout individu fait un choix rationnel lorsqu'il tente de

²⁸⁴ Green, *ibid.*

²⁸⁵ Green, *ibid.*

²⁸⁶ John Stuart Mill, *Principles of Political Economy*, New York, Augustus Kelly, 1969 [Mill, *Principles*]; Will Kymlicka, *Contemporary Political Philosophy: An Introduction*, New York, Oxford University Press, 2002. Dans le contexte particulier des droits de propriété intellectuelle, voir Edwin C. Hettinger, « Justifying Intellectual Property » (1989) 18 *Philosophy and Public Affairs* 31.

²⁸⁷ Pour une distinction entre l'utilitarisme et le choix rationnel, voir Lewin, *supra* note 30.

maximiser son intérêt personnel (ce qui est parfois qualifié, dans la langue anglaise, de *selfish interest*)²⁸⁸. La notion de rationalité existe donc indépendamment de la théorie du choix rationnel. L'inverse est toutefois impossible. La théorie du choix rationnel intègre la recherche de cet intérêt dans un processus d'analyse séquentiel et mathématique.

Nous ne pouvons passer sous silence le fait que le modèle économique de base de la théorie du choix rationnel a fait l'objet, et fait toujours l'objet de vives contestations au sein de la littérature²⁸⁹. Nous examinons, dans la section suivante, les principales failles de cette théorie.

1.3 Les principales critiques à l'égard de la théorie du choix rationnel

Pour les fins de notre thèse, nous croyons pertinent de porter une attention particulière à quatre importantes critiques de la théorie du choix rationnel, telle qu'elle existe à l'état pur.

La principale critique de cette théorie est relative à la notion d'utilité. À ce sujet, il est généralement allégué qu'il est faux de présumer que la notion d'utilité se traduit nécessairement en valeur monétaire ou numérique. Toutefois, une conception plus élargie de cette notion mène à la seconde critique de la théorie du choix rationnel. On soulève que cette notion, si élargie, a un caractère flou et variable, ce qui rend l'analyse, fondée

²⁸⁸ Hobbes, *supra* note 27. Pour une analyse, voir Sened, *supra* note 27 aux pp. 15-18.

²⁸⁹ Voir particulièrement Green et Shapiro, *supra* note 29 et Green, *supra* note 28 aux pp. 15-18; Pour une revue de ces critiques, voir Campbell, *supra* note 28.

sur la théorie utilitaire, imprévisible²⁹⁰. La troisième critique de la théorie du choix rationnel concerne son modèle d'analyse qui est qualifié de statique. Un modèle d'analyse statique fait notamment défaut de considérer la valeur numérique de chaque alternative dans un contexte intemporel ou futur. Enfin, une dernière critique importante de la théorie du choix rationnel est à l'effet qu'il est faux de présumer de la probabilité de réalisation de chaque alternative. Cette probabilité est, en fait, hautement dépendante de la qualité et du caractère complet de l'information analysée. Or, de façon traditionnelle, les tenants de la théorie du choix rationnel ont généralement présumé du caractère complet de l'information détenue par un décideur (ou un individu) rationnel. Nous décrivons et examinons, dans les sections suivantes, chacune de ces critiques.

1.3.1 Première critique : la notion d'utilité et sa traduction automatique en valeur monétaire ou numérique

La théorie du choix rationnel est notamment critiquée en raison du fait que cette théorie, de façon traditionnelle, ne considère « rationnel » que le choix qui maximise une utilité représentée par une valeur monétaire ou numérique. Les analyses de coût-efficacité qu'implique cette théorie ne pourraient donc expliquer certains choix comme le choix de voter ou de faire du bénévolat²⁹¹.

²⁹⁰ Green et Shapiro, *ibid.* et Campbell, *ibid.*

²⁹¹ Raymond Boudon, « Théorie du choix rationnel ou individualisme méthodologique? » (2002) 34:1 Sociologie et sociétés 9; Udehn, *supra* note 44.

En effet, en vertu de la théorie traditionnelle du choix rationnel, en présence des alternatives $A = 5_u$, $B = 4_u$ et $C = 3_u$, le choix rationnel d'un individu correspondra à l'alternative A . Par conséquent, le choix de l'alternative C sera considéré comme irrationnel. Or, le choix d'une alternative en fonction de sa valeur monétaire ou numérique ne permet donc pas d'expliquer que des individus fassent le choix de se rendre voter, disons par un jour de tempête hivernale, alors que le retour sur leur investissement (par exemple : coût de déplacement, déneigement, perte de temps) est pratiquement égal à 0_u ²⁹². Linda McQuaig, dans son livre *All You Can Eat*, reprend un exemple illustratif de cette critique notamment avancée par Amartya Sen. Cet exemple démontre parfaitement les conclusions absurdes auxquelles peut mener l'utilisation pure de la théorie du choix rationnel. Il concerne l'individu rationnel qui demande des directions à un autre individu pour se rendre à la gare de train :

²⁹² À titre d'exemple, Ashutosh Varshney, « Choix rationnels, conflit ethnique et culture » (1999) 5 Critique internationale 50 à la p. 50. Cet auteur attire notre attention sur les difficultés d'application de la théorie lorsqu'elle vise l'analyse de la rationalité de choix à caractère social. Ce dernier voit difficilement quel intérêt un individu rationnel peut trouver dans une mobilisation à caractère nationaliste qui revêt généralement un caractère particulièrement dangereux :

Du point de vue de l'individu en effet, qui est celui qui fonde les explications par le choix rationnel, le bénéfice instrumental de la participation à une mobilisation nationaliste n'existe qu'à deux conditions très strictes. Il faut ou bien que les nationalistes soient déjà tout près de s'emparer du pouvoir et qu'il y ait beaucoup à gagner (ou à ne pas perdre) à sauter dans le train en marche; ou bien que l'ordre public ait sombré et que la haine ait atteint un tel degré qu'on ne puisse plus avoir confiance même en son voisin de toujours, dès lors qu'il appartient à un autre groupe ethnique : c'est l'apparition d'un dilemme de sécurité individuel, c'est-à-dire que la violence préventive contre ce voisin devient nécessaire à sa propre sécurité.

Or ces conditions dramatiques ne sont que rarement remplies (...). S'engager dans une mobilisation ethnique reste alors physiquement dangereux. (...) Et pourtant, de larges masses se mobilisent dans ces conflits, et le martyre y est un phénomène largement répandu. Comment l'expliquer rationnellement?

“Can you direct me to the railway station?” asks the stranger. “Certainly”, says the local, pointing in the opposite direction, towards the post office, “and would you post this letter for me on your way?” “Certainly”, says the stranger, resolving to open it to see if it contains anything worth stealing²⁹³.

Cet exemple est particulièrement représentatif des critiques formulées à l’égard de la théorie du choix rationnel qui associe la notion de rationalité à la maximisation d’une utilité purement économique ou mathématiquement quantifiable²⁹⁴. Or, nous croyons que dans les faits, il peut s’avérer que l’utilité recherchée prenne plusieurs autres formes, telles que le désir de s’accomplir socialement, de bien paraître ou d’être estimé²⁹⁵. Ainsi, dans la mesure où nous reconnaissons ces formes « assouplies » d’utilité, le scénario de la gare de train est susceptible de mener à un autre dénouement. Le premier scénario n’est, en fait, envisageable que dans la mesure où la notion de rationalité est exclusivement de nature matérielle et économique.

Par ailleurs, l’assouplissement de la notion d’utilité n’implique pas, à notre avis, des difficultés importantes dans l’identification et l’ordination des alternatives qui permettent de maximiser cette utilité. En effet, même si aucune valeur monétaire ou numérique n’est rattachée à chacune des alternatives, l’individu est néanmoins en mesure d’évaluer quelle

²⁹³ Linda McQuaig, *All You Can Eat: Greed, Lust and the New Capitalism*, Toronto, Penguin Books, 2001.

²⁹⁴ Les tenants de la théorie du choix rationnel pur sont d’ailleurs frileux à l’idée d’élargir la notion d’utilité à des concepts autres que matériels: James B. Rule, « Les leçons du choix rationnel » (2002) 34:1 *Sociologie et sociétés* 52 à la p. 53.

²⁹⁵ Becker, *Economic Approach*, *supra* note 25; Michael R. Smith, « Les problèmes attribués à la théorie du choix rationnel » (2002) 34:1 *Sociologie et sociétés* 87 à la p. 93. La théorie de Mancur Olson (1965), relative à l’action collective, suggère que des incitatifs peuvent être autres que matériels. Parmi ceux-ci notons le statut ou le prestige. Voir Mancur Olson, *The Logic of Collective Action: Public Goods and the Theory of Groups*, Cambridge (Ma), Harvard University Press, 1965/1971 aux pp. 60-65.

alternative satisfait ou non son utilité ainsi que celle qui permet de maximiser cette dernière. Cependant, un assouplissement de la notion d'utilité nous mène au problème d'identification, par un tiers, de l'utilité recherchée par un individu rationnel. Le problème d'identification de l'utilité recherchée engendre une imprévisibilité des décisions analysées par le recours à la théorie du choix rationnel.

1.3.2 Seconde critique : le caractère flou et variable de l'utilité recherchée

Une critique qui peut être soulevée si l'on adhère à la théorie du choix rationnel « assouplie », c'est-à-dire, sans qu'il y soit rattaché une valeur monétaire ou numérique, est que cette théorie ne spécifie pas quels sont les intérêts de chaque individu²⁹⁶. La question qui se pose est donc comment un analyste, un tiers, peut être en mesure de présumer de l'utilité recherchée par différents individus.

Nous l'avons indiqué précédemment, la théorie du choix rationnel en matière économique identifie deux principaux groupes d'individus, soit (1) les consommateurs et (2) les vendeurs. Considérant les lois reconnues du marché, l'utilité recherchée par le consommateur et le vendeur sera associée, dans le premier cas, à la consommation de produits à prix compétitifs et, dans le second, à la maximisation de ses profits. L'utilité

²⁹⁶ Green et Shapiro, *supra* note 29; Green, *supra* note 28.

des individus est donc prise pour acquise et est quantifiable²⁹⁷. Cette présomption permet de prédire l'évolution des courbes de l'offre et de la demande²⁹⁸.

Or, nous l'avons indiqué, l'utilité recherchée par un individu peut être, selon nous, de nature purement sociale. L'utilité d'un individu peut ainsi différer de celle du groupe dont il fait partie. Par exemple, pensons au vendeur : est-il possible que son intérêt ne soit pas celui de vouloir maximiser son profit? Dans le cadre d'activités à caractère charitable, le vendeur peut en effet désirer vendre son produit à un prix qui ne lui procure aucun profit, et ce, simplement afin de maximiser son utilité personnelle qui, à un moment donné, est celle de combler son besoin d'aider les plus démunis.

La qualification du caractère rationnel ou non d'une décision individuelle sera nécessairement dépendante de la connaissance, par l'analyste, de l'utilité que recherche le décideur rationnel. Sans cette connaissance, la qualification du caractère rationnel ou non de la décision sera nécessairement dépendante de la perception de l'analyste²⁹⁹. La nationalité, la religion, le sexe, l'âge, le statut marital, le système de valeurs de chaque individu sont des facteurs qui peuvent notamment influencer l'utilité de chacun, mais, aussi, affecter la perception de cette utilité par l'analyste de la décision.

²⁹⁷ John Scott, « Rational Choice Theory » dans Gary Browning, Abigail Halcli et Frank Webster, *Understanding Contemporary Society: Theories of the Present*, Londres, Sage Publications Ltd, 2000; Green, *ibid*.

²⁹⁸ Scott, *ibid*.

²⁹⁹ Raymond Boudon, « L'acteur social est-il si irrationnel (et si conformiste) qu'on le dit? » dans C. Audard *et al.*, *Individu et justice sociale - Autour de John Rawls*, Paris, Éditions du Seuil, 1988 à la p. 225 : « Je suis au contraire convaincu que, lorsque le sociologue interprète le comportement de l'acteur comme irrationnel, c'est bien souvent qu'il y projette des données relatives à sa situation à lui, observateur. »

Cette critique de la théorie fait ainsi la démonstration que la qualification des préférences ou des intérêts personnels est intrinsèque à chaque individu et que son utilisation peut difficilement rendre prévisible le processus décisionnel d'un individu rationnel. Nécessairement, la possibilité que l'utilité présumée soit fausse suffit à rendre imprévisible la validité d'une analyse décisionnelle basée sur la théorie du choix rationnel. Ceci est un problème non négligeable du fait que le recours à une théorie, dans l'analyse de décisions, devrait être destiné à assurer une certaine prévisibilité de ces décisions.

Afin d'éviter que notre cadre de référence souffre des failles de la théorie du choix rationnel traditionnel, en ce qui concerne la notion d'intérêt personnel, nous avons choisi de présumer de l'intention, non pas des individus impliqués dans le processus d'élaboration des politiques publiques, mais bien des organisations, comme acteurs impliqués dans ce processus.

En ce qui concerne le processus d'élaboration des lois et des politiques publiques, nous avons identifié trois principales sphères organisationnelles impliquées dans ce processus, soit la sphère politique et gouvernementale, la sphère corporative et la sphère collective. Alors que l'utilité recherchée par ces deux dernières sphères est généralement connue, bien que variable selon l'organisation, nous soumettons que celle de la sphère politique et gouvernementale correspond le plus souvent à la maximisation du pouvoir politique par

un gouvernement en place³⁰⁰. Pour les fins de notre thèse, nous distinguons deux sous-organisations parties à la sphère politique et gouvernementale : a) le gouvernement en place, représenté par le parti politique qui gouverne le pays et b) l'organisation bureaucratique constituée par les agents du gouvernement qui élaborent les différentes alternatives à considérer.

Selon la notion de rationalité organisationnelle, alors que la réalisation de l'utilité du gouvernement correspond à la mise en place de politiques qui renforcent la position économique du pays et qui suscitent l'appui et l'accroissement de son électorat, celle de l'organisation bureaucratique correspond à la mise en place de politiques qui justifient son existence et qui font en sorte que celle-ci ne soit pas remise en question³⁰¹.

a) Présomption du choix rationnel du gouvernement en place

Pour les fins de cette thèse, nous avançons que la recherche du pouvoir correspond, le plus souvent, à l'utilité recherchée par un gouvernement lorsqu'il prend la décision d'adopter ou non une politique publique. Cette présomption s'inspire en fait tout particulièrement de la thèse de Weber. Ce dernier soutient que tout acteur politique a pour objectif celui de maximiser son pouvoir :

In our terms, "politics" would mean striving for a share of power or for influence on the distribution of power, whether it be between states or between the groups of people contained within a single state.

[...]

³⁰⁰ Weber, *supra* note 30; Lewin, *supra* note 30 à la p. 42.

³⁰¹ Sened, *supra* note 27; Lewin, *supra* note 30 à la p. 42.

Anyone engaged in politics is striving for power, either power as a means to attain other goals (which may be ideal or selfish), or power “for its own sake”, which is to say, in order to enjoy the feeling of prestige given by power³⁰².

Ce postulat, quant au choix rationnel d'un gouvernement, trouve aussi écho dans les écrits des tenants de la théorie du choix rationnel appliquée dans un contexte institutionnel³⁰³. L'étude explicative des droits de propriété privée, publiée par Itai Sened, apporte à ce postulat un support empirique solide³⁰⁴. En effet, les recherches de cet auteur permettent particulièrement d'appuyer l'argument selon lequel l'utilité recherchée par un gouvernement en place est, d'abord et avant tout, celle de demeurer élu (que nous associons ici à la recherche de pouvoir).

Dans son étude, Sened identifie deux principales alternatives sous-jacentes à cette utilité, soit la mise en place de politiques qui stabilisent ou renforcent (a) le capital politique (mesures populaires auprès de l'électorat, incluant des mesures prises en fonction de son idéologie) et (b) le capital économique (mesures populaires auprès de l'industrie). Pour appuyer ses prétentions, Sened analyse le contexte d'adoption du *Bill of Rights* dans la Constitution américaine. Son analyse lui permet de conclure que l'objectif premier du gouvernement américain, sous-jacent à son adoption, était, non pas de maximiser l'intérêt collectif, mais bien de renforcer son capital politique en prévision d'élections :

³⁰² Weber, *supra* note 30 à la p. 311.

³⁰³ Notamment Sened, *supra* note 27; Graham T. Allison, « Conceptual Models and the Cuban Missile Crisis » (1969) 63 *The American Political Science Review* 689; G. Boyne, « Local government : From monopoly to competition » dans G. Jordan et D. Ashford, *Public policy and the impact of the new right*, Londres, Pinton, 1993.

³⁰⁴ Sened, *ibid.*

The people of the American colonies did not gather one day to write a Constitution. Fifty-five persons gathered one day to write the Constitution. The exact motivations of the authors of the Constitution are unimportant here. What is important is that the inclusion of a Bill of Rights in the Constitution was by no means a top priority for the Constitution's authors. The idea was introduced very late and was rejected by a vote of 10 to 0 (with Massachusetts absent) after a brief debate. The Bill of Rights was added to the Constitution to make it attractive enough to the opponents of the Constitution. In an effort to gain the support of a majority in the Massachusetts's state convention, the Federalists promised that the first Congress would amend the Constitution to include a Bill of Rights. This tactic was repeated in other conventions including those of Virginia and New-York. Based on this promise, the first Congress amended the Constitution to include the Bill³⁰⁵.

Dans son étude, Sened conclut que la théorie normative ne peut expliquer l'existence des droits de propriété privée : l'existence de ces droits, ainsi que leur état actuel, n'est que le résultat de décisions gouvernementales prises dans le but de maximiser les intérêts d'un gouvernement en place :

There is nothing natural, or particularly ethical, about property rights, as such. Property rights emerge because they serve some tangible interests of particular individuals. Such rights cannot emerge or persist unless they serve, directly or indirectly, the interest of the central authorities that pay a remarkable cost to protect and enforce them³⁰⁶.

Notre postulat, selon lequel la recherche de pouvoir est souvent le premier objectif recherché par un gouvernement dans la prise de décisions politiques, est aussi confirmé

³⁰⁵ Sened, *ibid.* à la p. 30.

³⁰⁶ Boyne, qui appuie la théorie du choix rationnel pour expliquer l'état de politiques publiques, va dans le même sens. Citant McKean, il s'exprime ainsi : « As McKean (1965, p. 498) argues, politicians and officials "do not arise each morning and ask 'what can I do today for Pareto optimality?' Like the rest of us, they are surely utility maximiser" ». Voir Boyne, *supra* note 303 à la p. 704. Leif Lewin a aussi recours à un argument similaire dans son analyse du rôle du choix rationnel dans l'élaboration des politiques publiques. Voir Lewin, *supra* note 30 à la p. 33.

par d'autres études. Par exemple, les auteurs Cebula et Toma ont démontré qu'aux États-Unis, l'allocation de soldats dépendait, d'abord et avant tout, des intérêts du Président américain :

Taken together, these complementary aspects of the Presidential electoral calculus yield a very familiar pattern for these campaigns. The President seeking re-election is more likely to campaign in states rich in electoral votes, and those that are perceived to be closely contested 'battleground' states. In the present context, this suggests that Army personnel are less likely to be placed in harm's way if they are from states with many Electoral College votes at stake. Furthermore, if service personnel are from states that voted heavily for or against the incumbent in the previous Presidential election, they are less likely to be 'shielded' from the danger of battlefield deployment. Thus, in the political climate leading up to the 2004 election, personnel from Georgia or California were more likely to become fatalities than personnel from states such as Florida or Ohio, all else equal³⁰⁷.

Nous rappelons que la poursuite des intérêts du gouvernement en place, comme objectif premier, peut néanmoins parfaitement se concilier avec son mandat de promouvoir l'intérêt collectif³⁰⁸. En effet, comme l'édicte Sened, dès le début de son étude, la recherche du support politique transite souvent (et logiquement) par la mise en place de politiques appuyées par la collectivité. Ceci permet nécessairement de favoriser l'accroissement de son électorat³⁰⁹ :

A central puzzle that this book intends to solve is the apparent contradiction between the fact that governments of all times have acted

³⁰⁷ Richard J. Cebula et Michael J. Toma, « Preliminary Evidence on the Allocation of U.S. Army Deaths from Operation Iraqi Freedom » (2006) 34 *Atlantic Economic Journal* 3.

³⁰⁸ Locke, *supra* note 32; Adam Smith, *Lectures*, *supra* note 32 à la p. 291.

³⁰⁹ Le lien entre une politique appuyée par la collectivité et son effet bénéfique sur celle-ci peut toutefois être discutable. Nous ne souhaitons cependant pas ici entrer dans ce débat qui remet en cause les fondements mêmes de nos valeurs démocratiques.

mainly to further their selfish interest, and the crucial role that these same governments play in protecting the property and other individual rights of their constituents. The key to the solution of this puzzle is to realize the fact that governments' involvement in the grant and enforcement of rights reflect their dependence on the support and tax revenues to remain in power. Their sensitivity to the interests of the common citizen is thus crucial for their own survival and prosperity³¹⁰.

Reprenons ici l'exemple de l'adoption du *Bill of Rights*. Nous comprenons que l'objectif premier de son adoption a été purement politique. Toutefois, nous constatons que ses conséquences se sont avérées bénéfiques pour la population en général³¹¹.

Pour cette raison, comme Sened, nous proposons de redéfinir la notion de contrat social en vertu duquel, traditionnellement, la communauté confère à l'État le mandat de gérer ses droits naturels de façon à maximiser l'intérêt collectif. Nous considérons plutôt que les gouvernements ne doivent pas être perçus comme des agents altruistes, mais bien comme des agents rationnels qui rempliront ce mandat dans la mesure où ils en retirent un bénéfice. Ce passage de Sened illustre ici parfaitement nos propos :

These conclusions lead me to a new interpretation of the concept of the social contract. The essence of any social contract should no longer be understood as a delegation of authority by private individuals to a central entity so that this entity becomes the guardian of their

³¹⁰ Sened, *supra* note 27 à la p. 5.

³¹¹ *Ibid.* à la p. 30 :

This American example illustrates an important point: to claim that governments pursue their own interests does not imply that they are insensitive to the interests of their constituencies. Modern legislators can secure the stream of benefits to which their public office entitles them only if they can secure their reelection. To secure their reelection, they usually have to be sensitive to the interests of their constituencies. In general, pursuing their own interests, governments often serve the interest of their citizens as well.

Dans le même sens, voir Lewin, *supra* note 30.

« natural » rights. On the contrary, the foundation of any social contract is based on the willingness of government officials to grant individual rights to their constituents in return for political and economic support.

This conclusion leads me to a neo-liberal interpretation of the role that governments and private citizens play in polity. Governments are not benevolent actors whose authority is delegated by the people. Instead, they should be viewed as rational entrepreneurs who produce law and order in return for political and economic benefit³¹².

Néanmoins, nous ne pouvons ignorer que, même si la maximisation de l'utilité d'un gouvernement en place se traduit souvent par la mise en place de politiques favorables à la collectivité en général, il peut en être autrement dans certaines situations. Par exemple, un gouvernement de type totalitaire ou existant dans un pays où l'électorat ne représente que certains groupes d'individus (par exemple, lorsqu'une grande partie de la population ne vote pas, pour différentes raisons) pourra mettre en place des politiques qui ne bénéficient qu'à son électorat, non représentatif de la majorité de la population³¹³.

Contrairement à la théorie utilitaire et normative, le recours à la théorie du choix rationnel dans l'analyse de décisions politiques d'un gouvernement permet, à notre avis, d'expliquer l'inefficacité rapportée de certaines politiques publiques³¹⁴. En effet, un

³¹² Sened, *supra* note 27 aux pp.7-8.

³¹³ Sened, *ibid.* aux pp. 30-31 :

Every government, democratic or totalitarian, depends on popular support. The latter type of government obtains the support of a small minority and uses this minority to oppress the rest of the subjects; the former distributes rights more equally. But any government must grant rights to obtain the support it needs to remain in power. Governments are not benevolent actors who get their authority, by delegation, from the people. They are rational entrepreneurs who produce law and order in return for political and economic benefits. Property and other individual rights are not deduced from ethical imperatives; they are granted by governments to their constituents if those constituents are willing to pay a price for their institution and protection.

³¹⁴ Pour la théorie utilitaire et normative, voir Mill, *Principles*, *supra* note 286.

gouvernement pourrait préférer conserver de telles politiques afin d'éviter les coûts politiques associés à leur réforme³¹⁵. Dans son analyse des coûts de transaction liés au droit de propriété, North exprime d'ailleurs une opinion similaire :

In North (1981), I revised the 1973 argument to account for the obvious persistence of inefficient property rights. These inefficiencies existed because rulers would not antagonize powerful constituents by enacting efficient rules that were opposed to their interests or because the costs of monitoring, metering, and collecting taxes might very well lead to a situation in which less efficient property rights yielded more tax revenue than efficient property rights³¹⁶.

Nous croyons aussi que la théorie du choix rationnel, contrairement à la théorie utilitaire et normative, explique le caractère flou et ambigu de plusieurs lois. En effet, de telles lois évitent au gouvernement de fournir des détails qui pourraient, dans l'immédiat, affecter son support politique. La rédaction large d'une loi peut aussi s'avérer la meilleure solution pour un gouvernement s'il ne possède pas l'information lui permettant d'évaluer le coût des nuances apportées à cette dernière³¹⁷. Par ailleurs, une telle rédaction peut évidemment s'avérer hautement conflictuelle et mener à des interprétations ambiguës tant

³¹⁵ À cet égard, Sened, *supra* note 27 à la p. 43, réfère à Knight : « Knight argues that social agents may prefer inefficient institutions if such institutions ensure higher payoff for some agents involved. »

³¹⁶ D.C. North, *Institutions, Institutional Change, and Economic Performance*, Cambridge, Cambridge University Press, 1990 à la p. 52.

³¹⁷ Michel Bellavance, *Les politiques gouvernementales*, Montréal, Agence d'Arc, 1985 à la p. 55 :

Les politiques et les programmes gouvernementaux sont, la plupart du temps, formulés d'une façon très vague, ne répondent qu'exceptionnellement à un besoin clairement identifié, n'ont souvent pas d'objectifs précis et, lorsqu'ils en ont, ceux-ci sont généralement multiples sinon contradictoires. Le ou les problèmes, enfin auxquels ils s'adressent ou qu'ils tentent de solutionner sont, la plupart du temps mal définis ou encore sont définis en termes si généraux qu'ils donnent forcément lieu ou prise à des interprétations ambiguës, donc conflictuelles.

par la population que par les tribunaux³¹⁸. Nous pourrions associer la nature conflictuelle à laquelle mène une rédaction large des lois au problème de la pénombre identifié par Hart³¹⁹. La pénombre des lois engendre une incertitude quant à l'étendue de leur application dans des situations particulières :

We may call the problems which arise outside the hard core of standard instances or settled meaning "problems of the penumbra"; they are always with us. [...]

If a penumbra of uncertainty must surround all legal rules, then their application to specific case in the penumbral area cannot be a matter of logical deduction³²⁰.

De par sa rédaction large des lois, le gouvernement pourrait aussi précisément vouloir déléguer aux tribunaux son pouvoir de direction des relations au sein de la société. Or, une telle rédaction peut, elle-même, être bénéfique. En effet, elle permet une interprétation judiciaire qui, elle, s'adapte au contexte sociétal actuel (une telle interprétation peut favoriser la « réflexivité » des lois). Par ailleurs, cette délégation d'autorité peut aussi être bénéfique pour le gouvernement en place qui ne supporte pas alors le coût politique de l'interprétation judiciaire. Néanmoins, l'absence de guides clairs, quant à la direction que doivent emprunter les tribunaux dans leur interprétation de textes légaux, peut mener à des jugements hautement contradictoires et engendrer une grande imprévisibilité du droit.

³¹⁸ Michel Bellavance, *ibid.*

³¹⁹ Hart, *supra* note 35.

³²⁰ *Ibid.* à la p. 607.

b) Présomption du choix rationnel des organisations bureaucratiques

Plusieurs auteurs ont aussi soulevé l'importance et la pertinence de l'utilisation de la théorie du choix rationnel dans l'identification des alternatives, présentées au gouvernement, par différents ministères (organisations bureaucratiques)³²¹. Cette considération est nécessairement importante dans la mesure où l'identification des alternatives présentées au gouvernement est faite en fonction de l'intérêt des organisations bureaucratiques qui correspond, selon plusieurs tenants de la « rationalité institutionnelle », à s'assurer que leur existence n'est pas remise en question ou, à sécuriser leur budget³²². Au soutien de cette affirmation, nous citons Dickson qui a entrepris une étude du processus politique qui a mené à l'adoption de la loi américaine destinée à interdire les narcotiques. Les résultats de son étude de nature empirique démontrent que l'adoption de cette loi a été le résultat premier d'une croisade entreprise par le Bureau des narcotiques, aux  tats-Unis, dont l'objectif était prioritairement de justifier son existence :

Therefore the federal department must convince the public and Congress : a) that it serves a useful, or if possible a necessary function; and 2) that it is uniquely qualified to do so. The less the department is sure of its future status, the more it will try to convince Congress and the public of these.

[...]

³²¹ Allison, *supra* note 303. Les th oriciens Buchanan et Tullock, dans leur livre *The Calculus of Consent* ont été parmi les premiers   apporter une explication au problème de co ts collectifs engendrés par la mise en place de politiques publiques. Voir Buchanan et Tullock, *supra* note 42; voir aussi Sir Geoffrey Vickers, *The Art of Judgment*, New York, Basic Books, 1965 aux pp. 36-50; Martin Rein, *Social Science and Public Policy*, New York, Penguin Books, 1976 aux pp. 37-95 et Tom Ginsburg, *supra* note 274 à la p. 1154.

³²² Allison, *ibid.* et Dickson, *supra* note 38.

Given the normal, well-documented bureaucratic tendency toward growth and expansion, and given the fact that the Division was a public bureaucracy and needed to justify its operations and usefulness before Congress, it would seem that increased power and jurisdiction in the area of drug control would be a desirable and, in fact, necessary goal³²³.

Selon Dickson, l'objectif premier de cette loi n'était donc aucunement celui de protéger la société mais bien de conférer une raison d'être au Bureau des narcotiques qui souhaitait subsister³²⁴.

Pour conclure, nous sommes conscients que l'attribution d'une utilité rationnelle aux membres de la sphère politique et bureaucratique s'avère contraire à la croyance populaire à l'effet que l'objectif premier de l'État est de mettre en place des politiques qui maximisent l'intérêt collectif. Cependant, nous rappelons que la recherche prioritaire de l'intérêt du gouvernement n'est pas nécessairement contradictoire avec cet autre objectif. Néanmoins, nous reconnaissons les limites relatives à l'établissement d'une telle présomption. Notamment, nous admettons que des politiques publiques soient difficilement explicables par la recherche de pouvoir d'un gouvernement. Par exemple, la théorie du choix rationnel explique difficilement qu'un gouvernement mette en place, en fin de mandat, une politique de « déficit zéro ». Une telle politique est, en effet, peu susceptible de générer l'appui de l'électorat, dans la mesure où ses effets bénéfiques prendront du temps à survenir. De plus, nous reconnaissons qu'il peut être relativement facile d'identifier un passage d'un commentaire d'un élu, dans les médias, permettant de

³²³ Dickson, *ibid.* aux pp. 148-149.

³²⁴ Dickson, *ibid.*

confirmer l'application de la théorie du choix rationnel dans le processus décisionnel politique. De tels passages ne sont pas toujours le reflet d'une réalité. Malgré ces failles, nous démontrons, dans la troisième partie de cette thèse, que la recherche de pouvoir peut représenter une explication plausible à considérer dans l'analyse causale de l'état de la politique canadienne et de son déséquilibre normatif.

1.3.3 Troisième critique: un modèle d'analyse statique

Le problème du caractère statique du modèle d'analyse traditionnel de la théorie du choix rationnel implique, qu'en vertu de celui-ci, une décision immédiate, qui ne maximise pas l'intérêt du décideur, lui confèrera un caractère d'irrationalité. Or, en pratique, un choix peut être rationnel, de façon immédiate, mais s'avérer irrationnel lorsque l'on considère ses conséquences futures.

Afin de pallier les failles qu'engendre une analyse de décision basée sur la théorie du choix rationnel, nous rejetons donc le modèle traditionnel statique et le remplaçons par un modèle d'analyse dynamique³²⁵. Un tel modèle permet, à notre avis, de faire une appréciation plus juste du caractère rationnel ou non d'une décision qui découle notamment du problème de l'*akrasia*, un problème identifié par Aristote. L'*akrasia* survient lorsqu'un individu prend une décision tout en la sachant contraire à son intérêt³²⁶.

³²⁵ Simon, « Bounded Rationality », *supra* note 26.

³²⁶ Voir Gene Callahan, « The Challenge of Akrasia for the Theory of Rational Choice » (2009) 22 Rev Austrian Econ. 43 à la p. 43; Robert D. Cooter, « Justice and Economic Decision Making : A Model of Akrasia » (1990) 4 Social Justice Research 273; Pascal Engel, « Aristote et la philosophie contemporaine de l'action, Philosophie Grecque et médiévale », dans D. Charles, *Aristotle's Philosophy of Action*, Londres, Duckworth, 1990, 269.

De façon très imagée et simplifiée, nous pourrions qualifier d'*akrasia* la décision d'une personne hautement allergique aux arachides de manger une tartine au beurre d'arachide. Le modèle statique de la théorie de choix rationnel pourrait laisser croire au caractère rationnel d'une telle décision. En effet, le choix de manger une tartine au beurre d'arachide peut s'avérer rationnel dans la mesure où cette alternative est celle qui permet de maximiser l'intérêt immédiat de l'individu qui est, par exemple, celui de satisfaire un besoin émotionnel ou gustatif. Par ailleurs, sur une base dynamique, cette même décision serait qualifiée d'irrationnelle en raison de ses conséquences graves sur le bien-être de l'individu³²⁷. Bien que nous adhérons, pour les fins de notre cadre de référence, au modèle dynamique de la théorie du choix rationnel, nous n'analyserons pas en détail le caractère rationnel ou non des décisions des organisations en fonction du modèle d'analyse statique ou dynamique de la théorie du choix rationnel, et ce, en raison d'un manque de renseignements quant à l'utilité présente et future d'une décision pour ces organisations. La non-considération de ces modèles pourrait représenter une faille importante à notre analyse si nous avons choisi de considérer la théorie du choix rationnel comme l'unique théorie à la base de la politique canadienne. Or, parce que nous référons à cette dernière comme simple outil d'analyse heuristique et que notre cadre de référence ne vise qu'à recourir à ses paramètres d'analyse généraux, nous ne considérons pas que cette abstraction nuise à nos résultats de recherche³²⁸.

³²⁷ Notons ici que si l'objectif recherché par l'individu est celui de mourir, son utilité est alors maximisée. Par ailleurs, dans ce contexte, le problème de l'*akrasia* est alors absent.

³²⁸ Van Der Moren, *supra* note 18.

1.3.4 Quatrième critique : attribution de probabilités et la présomption du caractère complet de l'information

Le modèle économique traditionnel de la théorie du choix rationnel confère à chaque alternative (A) une valeur d'utilité (u) certaine qui permet d'ordonner chaque alternative et de choisir celles qui correspondent à l'utilité recherchée et celle qui maximise cette utilité. Par ailleurs, afin d'ordonner chacune des alternatives sélectionnées, il importe d'évaluer sa probabilité de réalisation, par exemple, en fonction de contraintes identifiées. Ainsi, le modèle traditionnel prévoit que le choix rationnel d'un individu qui préfère A (5_u) à B (4_u) et B à C (3_u) sera A . Par ailleurs, si la probabilité que $A = 5_u$ est de dix pour cent par rapport à une probabilité de cent pour cent pour $B = 4_u$, son choix se portera sur B ³²⁹.

Or, le caractère probable ou non d'occurrence de chaque alternative peut, dans les faits, s'avérer variable, particulièrement en raison de la qualité de l'information détenue par le décideur. Le caractère complet ou non de cette information peut en effet affecter la qualité du choix des alternatives sélectionnées ainsi que la valeur rattachée à chacune de celles-ci.

Une des principales critiques du modèle traditionnel de la théorie du choix rationnel réside précisément dans le fait que cette théorie assume que (1) l'individu détient l'information complète relative à la valeur de chaque alternative et que (2) il a les

³²⁹ Green, *supra* note 28 à la p. 10.

capacités cognitives pour traiter l'information qu'il possède³³⁰. À ce sujet, l'auteur Bellavance rappelle que Lindblom considère que la théorie traditionnelle du choix rationnel est empreinte de naïveté puisqu'elle fait abstraction du fait que la rationalité d'un décideur ne peut être que limitée en pratique³³¹. Les décideurs ne peuvent en réalité se conformer au modèle rationaliste pur en raison de la complexité des problèmes auxquels ils font face ainsi qu'en raison de la difficulté qui résulte de la hiérarchisation des valeurs ou des objectifs identifiés³³². Dans le même sens, Murray N. Rothbard, tenant de la théorie des droits naturels, s'exprime clairement quant à l'impossibilité pour un individu de faire un choix efficace en fonction d'une analyse de coût et efficacité, ceci, en raison du caractère nécessairement incomplet des renseignements dont il dispose :

Let us take a given individual. Since his own ends are clearly given and he acts to pursue them, surely at least his actions can be considered efficient. But no, they may not, for in order for him to act efficiently, he would have to possess perfect knowledge – perfect knowledge of the best technology, of future actions and reactions by other people, and of future natural events. But since no one can ever have perfect knowledge of the future, no one's action can be called "efficient". We live in a world of uncertainty. Efficiency is a chimera³³³.

Cette critique de la théorie du choix rationnel, théorie qui présume du caractère complet de l'information analysée et des compétences cognitives du décideur, est cependant aussi

³³⁰ Voir Simon, « Bounded Rationality », *supra* note 26; Friedrich A. Hayek, « The Use of Knowledge in Society » (1945) 35 *American Economic Review* 519.

³³¹ Bellavance, *supra* note 318 à la p. 62.

³³² *Ibid.*

³³³ Murray N. Rothbard, « The Myth of Efficiency » dans Mario J. Rizzo, *Time, Uncertainty and Disequilibrium*, Lexington (Mass.), DC Heath, 1979, 90, en ligne : www.rothbard.it/essays/myth-efficiency.pdf.

reconnue par des tenants de la théorie du choix rationnel qui adhèrent donc plutôt à sa version limitée³³⁴.

C'est essentiellement Herbert Simon qui a proposé cette version simplifiée de la théorie du choix rationnel. Cette version, appelée la théorie du choix rationnel limité, part de la prémisse que l'information considérée dans un processus de choix rationnel n'est jamais complète. Cette phrase de Simon illustre parfaitement sa perception : « It [le décideur] doesn't know how well it likes cheese until it has eaten cheese » (notre précision)³³⁵.

Le caractère incomplet de l'information analysée impose ainsi la reconnaissance que, parfois, un choix rationnel pourra engendrer une conséquence non-optimale pour le décideur. Par conséquent, malgré la non-maximisation de l'utilité qui peut résulter du caractère incomplet de l'information analysée, le choix du décideur sera néanmoins qualifié de rationnel dans la mesure où ce choix découle d'un raisonnement logique basé sur les axiomes propres à la théorie du choix rationnel (particulièrement, l'identification et le choix d'alternatives en fonction d'un objectif personnel établi).

Le modèle d'analyse proposé par Simon, tient ainsi particulièrement compte (1) du caractère incertain de réalisation des alternatives déterminées, ainsi que (2) du caractère incomplet de l'information analysée dans la prise de décision de l'individu rationnel. Précisément, la théorie du choix rationnel limité postule en faveur du fait qu'aucun individu ne possède ni les aptitudes cognitives ni l'information complète qui lui

³³⁴ Scott, *supra* note 297; Simon, « Bounded Rationality », *supra* note 26.

³³⁵ Simon, *ibid.*, à la p. 113.

permettent d'ordonner de façon précise et cohérente les alternatives identifiées et donc, d'opter pour celle qui maximise son utilité.

Afin de pallier l'imprévisibilité des probabilités de réalisation des alternatives sélectionnées qui découlent notamment de l'imperfection de l'information analysée et ainsi, de rendre applicable la théorie du choix rationnel à l'examen ou à la prédictibilité d'un processus de décision, Simon propose un modèle d'analyse où la notion de « maximisation de l'utilité » est troquée pour des qualificatifs tels que « satisfaisant » ou « non satisfaisant » – toujours en fonction d'une utilité (ou d'utilités) déterminée(s). Ces qualificatifs permettent une plus grande latitude quant au choix des alternatives et limitent la marge d'erreur dans la qualification du choix rationnel de l'individu³³⁶.

³³⁶ Voir Simon, *ibid.* aux pp. 99-101 :

Traditional model needs revision: "The task is to replace the global rationality of economic man with a kind of rational behavior that is compatible with the access to information and the computational capacities that are actually possessed by organisms, including man, in the kinds of environments in which such organisms exist.

[...]

Because of the psychological limits of the organism (particularly with respect to computational and predictive ability), actual human rationality-striving can at best be an extremely crude and simplified approximation of the kind of global rationality and *simplified approximation to the kind of global rationality* that is implied for example by game theoretical models.

Faisant référence au problème d'information lié à la théorie du choix rationnel pur, Simon poursuit, à la p. 103 :

[...] the organism must be able to attach definite pay-offs (...) to each possible outcome. This, of course, involves also the ability to specify the exact nature of the outcomes – there is no room in the scheme for unanticipated consequences. The pay-offs must be completely ordered – it must always be possible to specify, in a consistent way, that one outcome is better than, as good as, or worse than any other. And, if the certainty or probabilistic rules are employed, either the outcomes of particular alternatives must be known with certainty, or at least it must be possible to attach definite probabilities to outcomes. [...]

My first empirical proposition is that there is a complete lack of evidence that, in actual human choice situations of any complexity, these computations can be, or are in

Afin de mieux comprendre la théorie du choix rationnel limité de Simon, reprenons ici notre exemple des alternatives A , B et C . Comme mentionné, le modèle traditionnel de la théorie du choix rationnel portera le choix de l'individu vers l'alternative A qui maximise son utilité, $A = 5_u$ puisque $B = 4_u$ et $C = 3_u$. Par contre, selon le modèle de Simon, l'individu n'attribue qu'une fonction, positive ou négative, à chaque alternative (1, -1). Par conséquent, si chacune des alternatives A , B et C procure une utilité $u \geq 1$, le choix rationnel d'un individu se portera sur l'une ou l'autre de ces alternatives.

La théorie de Simon permet aussi de simplifier le processus de décision d'un individu qui possède plusieurs utilités (un système de préférences) qui n'ont aucun dénominateur commun. En effet, reprenons l'exemple du vendeur qui participe à une activité à but charitable. La participation (A) de ce vendeur à cette activité peut maximiser son u dans la mesure où cette dernière consiste à s'accomplir socialement. Par ailleurs, ce dernier peut aussi avoir comme utilité établie, celle de faire des profits. La simplification du processus de décision rationnel avancée par Simon permet la coexistence d'alternatives à privilégier. Cette dernière considération nous permet ainsi d'envisager que les décisions d'un gouvernement, même si destinées à satisfaire son intérêt personnel, peuvent, par le fait même, avoir pour objectif de satisfaire (sans le maximiser) l'intérêt collectif dans la mesure où l'atteinte de cet objectif fait aussi partie de ses utilités.

fact, performed. The introspective evidence is certainly clear enough, but we cannot, of course, rule out the possibility that the unconscious is a better decision-maker than conscious. Nevertheless, in the absence of evidence that the classical concepts do describe the decision-making process, it seems reasonable to examine the possibility that the actual process is quite different from the ones the rules describe.

L'étude de Michel Bellavance sur le processus d'élaboration des politiques publiques permet de constater de quelle façon l'application du modèle d'analyse simplifiée de Simon peut se transposer à ces dernières :

[...] le décideur ne cherchera pas à faire un choix qui puisse lui garantir le maximum de bénéfices ou d'avantages à un coût minimum. Il se satisfera, au contraire, d'une solution qui lui permettra de réaliser un niveau acceptable de bénéfices nets. De la même façon, il pourra choisir consciemment de commettre certaines erreurs minimales maintenant, ou de prendre le risque d'en commettre certaines – dans le but d'en éviter de plus sérieuses dans l'avenir; ou encore, il refusera délibérément de considérer tous les aspects d'un problème parce que celui-ci est trop complexe c'est-à-dire qui dépasse simplement son entendement³³⁷.

Il est intéressant de noter que, selon cette citation, un gouvernement peut ainsi délibérément, et de façon pleinement rationnelle, adopter une politique tout en étant conscient qu'il n'a pas envisagé l'ensemble des coûts et des bénéfices liés à cette politique. À ce sujet, Bellavance ajoute :

[...] le décideur — ou, par analogie, l'homme politique ou le gestionnaire — refusera d'envisager tous les aspects du problème qui sont susceptibles d'être réglés dans l'immédiat. Ainsi, ce n'est que partiellement et de façon séquentielle que celui-ci pourra être corrigé³³⁸.

D'autre part, il importe de souligner que même en vertu de la théorie du choix rationnel limité, certaines décisions peuvent néanmoins sembler irrationnelles alors qu'elles sont le résultat d'un processus d'analyse cognitive logique. En effet, de telles décisions peuvent correspondre à une alternative *maxima* ou comme une alternative satisfaisante

³³⁷ Bellavance, *supra* note 318 aux pp. 62-63.

³³⁸ *Ibid.* à la p. 63.

lorsqu'elles résultent d'une analyse multisectorielle et intégrée. En ce qui concerne l'adoption d'une politique publique, une analyse multisectorielle et intégrée implique que soient considérés les coûts et les bénéfices, non seulement de la politique en question, mais aussi ceux qui sont engendrés par des politiques connexes qui influent sur la première. Par exemple, une politique dont les bénéfices semblent, de prime abord, négatifs pour un gouvernement (ou pour la société en général) pourra s'avérer une alternative *maxima* ou satisfaisante si elle est accompagnée de politiques qui permettent de contenir les coûts (ce que nous pourrions associer au concept anglais d'*harm minimization policy*) de la politique en question³³⁹. Pour cette raison, l'analyste de politiques, dans son appréciation du caractère rationnel d'une politique donnée, doit non seulement envisager la possibilité que le décideur ait adopté une décision qui ne maximise pas son utilité, mais il doit aussi examiner, dans l'étude du caractère de la décision du décideur, quelles autres politiques peuvent avoir eu une influence sur le choix de ce dernier.

³³⁹ Le principe d'*harm minimization* est particulièrement présent dans le débat relatif à la prohibition des narcotiques. Voir notamment, Anne Roche et Keith Evans, « Harm reduction » dans Geoffrey Stokes, Peter Chalk et Karen Gillen, *Drugs and Democracy: in search of new directions*, Melbourne, Melbourne University Press, 2000 aux pp. 149-162.

CHAPITRE 2. DEUXIÈME PARAMÈTRE DE NOTRE CADRE DE RÉFÉRENCE : LA FORCE ORGANISATIONNELLE

2.1 La gouvernance : interaction entre collectivités rationnelles

Nous avons, dans l'élaboration du premier paramètre d'analyse de notre cadre de référence, indiqué que la prise de décision d'un individu rationnel est conforme à un processus d'analyse logique qui lui permet d'ordonner les alternatives qui correspondent à son utilité recherchée. Nous avons souligné qu'une analyse d'une décision individuelle peut difficilement mener à un résultat prévisible en raison des difficultés liées à l'identification de l'utilité propre à chaque individu. Cette difficulté est cependant résolue lorsque cette utilité est connue ou validement présumée. En ce qui concerne l'élaboration des politiques publiques, nous avons identifié la participation de trois principales sphères organisationnelles : la sphère politique, la sphère corporative et la sphère collective. L'utilité recherchée par les deux dernières collectivités, bien que variable, est néanmoins connue. En ce qui concerne la sphère politique, nous avons présumé que l'utilité recherchée était principalement celle de demeurer au pouvoir. Par ailleurs, nous avons précisé qu'une décision pourra être rationnelle dans la mesure où, sans maximiser l'utilité du décideur, elle permet d'atteindre cette utilité de façon satisfaisante (théorie de choix rationnel limité). De plus, une alternative choisie, même de façon rationnelle, pourra, en pratique, s'avérer non optimale ou non satisfaisante si l'information analysée par le décideur est incomplète. Le caractère complet ou non de l'information analysée par la sphère politique, dans l'élaboration de politiques publiques, est hautement sujet à l'information transmise par les autres sphères impliquées dans le processus d'élaboration.

Nous avançons que l'élaboration des politiques publiques n'est pas le résultat d'une décision unilatérale d'un gouvernement rationnel, mais bien le fruit d'interactions entre différentes collectivités (ou organisations) membres des sphères politique, corporative et collective impliquées dans le processus décisionnel. Néanmoins, nous considérons, malgré que les politiques publiques soient sujettes à une négociation préalable entre différents acteurs, que le gouvernement est toutefois celui qui possède le pouvoir de décision ultime. Sened est aussi de cet avis :

By their monopolistic control of the use of force and their special role in the legislative process, governments are treated as decisive agent in this game³⁴⁰.

Le regroupement des différentes organisations impliquées dans le processus d'élaboration des politiques publiques représente ce que nous qualifions ci-après de « gouvernance ».

Les auteurs Burris *et al* définissent la gouvernance comme suit :

Governance today is characterized by a plurality of actors (states, corporations, the WTO, institutions of “civil society”, criminal and terrorist gangs) forming more or less interconnected governance networks; a plurality of mechanisms (force, persuasion, economic pressure, norm creation and manipulation); and rapid adaptive change³⁴¹.

³⁴⁰ Sened, *supra* note 27 à la p. 62.

³⁴¹ Burris *et al.*, *supra* note 39 à la p. 31. Voir aussi Allison, *supra* note 303 à la p. 698 :

For some purposes, governmental behavior can be usefully summarized as action chosen by a unitary, rational decisionmaker : centrally controlled, completely informed, and value maximizing. But this simplification must not be allowed to conceal the fact that a “government” consists of conglomerate of semi-feudal, loosely allied organizations, each with a substantial life of its own. Government leaders do sit formally, and to some extent in fact, on top of this conglomerate. But governments perceive problems through organizational sensors; Governments define alternatives

Notre position correspond donc ici à une vision intégrée des concepts de positivité³⁴² et de normativité avancés, dans le premier cas, par Hart et, dans le second, par Fuller³⁴³ et Hayek³⁴⁴. Comme ces derniers, nous rejetons l'approche purement positive d'élaboration des lois³⁴⁵ (souvent associée, en anglais, à l'approche *top-down*). En effet, nous considérons que ces dernières sont plutôt le résultat d'interactions entre individus et collectivités³⁴⁶. À cet égard, Fuller, dans son article « Human Interaction and the Law », s'exprime ainsi :

Implicit in all that has gone before in this essay is the view that law and its social environment stand in a relation of reciprocal influence; any given form of law will not only act upon, but be influenced and shaped by, the established forms of interaction that constitute its social milieu³⁴⁷.

Selon Hayek, chacune des collectivités impliquées dans le processus décisionnel représente un système qui produit différents résultats. Ce dernier associe ces collectivités à des *Outcome Generating Systems* (« OGS »)³⁴⁸. Dans leur analyse des travaux de Hayek, les auteurs Burris *et al* apportent une explication détaillée du fonctionnement des

and estimate consequences as organizations process information. Government act as these organizations enact routines. Government behavior can therefore be understood according to a second conceptual model, less as deliberate choices of leaders and more as outputs of large organizations functioning according to standard patterns of behavior.

³⁴² Sened, *supra* note 27 aux pp. 2-3.

³⁴³ Fuller, *supra* note 37.

³⁴⁴ F.A. Hayek, *The Constitution of Liberty*, Chicago, University of Chicago Press, 1960.

³⁴⁵ Hart adhère à une telle vision. Voir H.L.A. Hart, *supra* note 35.

³⁴⁶ Voir Fuller, *supra* note 37.

³⁴⁷ *Ibid.* à la p. 27.

³⁴⁸ Hayek, *supra* note 344.

OGS et des « résultats » qui, intentionnellement ou non, sont générés par les interactions qui les sous-tendent :

Take any group of people living in the same place or on some other basis identifying themselves as a group for at least some important purposes. We will refer to this as a “collectivity.” The things these people do create outcomes over space and time. These outcomes are not necessarily the result of their intentional activities or of their activities alone. Outcomes are produced by the complex interaction of what people do, how they relate to one another, the institutions, technologies and mentalities they deploy, their biological equipment and the conditions and stimuli from the larger physical and social environment in which they operate. Any given collectivity can be understood to be an “outcome generating system” (OGS). By this, we mean that the products of the operation of the collectivity across space and time are not exogenous but organic to the collectivity, reflect the conditions of the OGS, and in turn influence the further development of the system over time. Individual collectivities constitute larger and even more complex systems. A system of collectivities is simply a larger OGS. The outcomes produced by an OGS can include “problems” – like violence, grief, hunger, depression, shoddy goods, illness and so on – and “goods” – peace, happiness, plenty, joy, economic efficiency, health and so on. These can be seen as “objective” realities that can be measured, though people chronically differ as to what should be considered a good or a problem³⁴⁹.

Les travaux de Hayek, Fuller et Burris nous apprennent que chaque collectivité tente de régir sa « production » de façon à ce qu’elle génère plus d’aspects positifs que d’aspects négatifs. Pour ce faire, une collectivité devra, non seulement, gérer ses relations internes, mais aussi toute « production » provenant d’autres OGS et qui a un impact sur sa propre productivité (ex : lois, règlements, valeurs, coutumes). La maximisation du bénéfice d’un

³⁴⁹ Burris *et al.*, *supra* note 39 aux pp. 34-35.

OGS dépend donc notamment de sa capacité à gérer ces externalités et à s'y adapter³⁵⁰. La poursuite d'un tel objectif s'associe, à notre avis, à la volonté de chaque collectivité de maximiser son intérêt.

2.2 Réalisation de l'utilité de chaque collectivité : opération d'un transfert d'idéologie

La stratégie qu'implique la gestion des externalités (ou d'OGS externes), pour que la production d'un OGS soit positive (et donc, qu'elle corresponde à son intérêt), se reflète particulièrement dans les théories organisationnelles et de réseautage, branches de la théorie du choix rationnel. Ces théories expliquent essentiellement le processus d'élaboration de politiques publiques par l'organisation stratégique de collectivités (incluant les organisations bureaucratiques) dont l'objectif est de voir à l'adoption de politiques qui sont favorables à leur utilité respective.

Un des moyens pour arriver à cette fin réside dans la transmission de l'idéologie d'une collectivité à d'autres collectivités, incluant aux membres de la collectivité en général (que nous associons à la population)³⁵¹. Cette stratégie s'explique par le fait qu'un

³⁵⁰ Pierre Bourdieu et Loïc J.D. Wacquant, *An Invitation to Reflexive Sociology*, Chicago, University of Chicago Press, 1992; Burris *et al.*, *ibid.* Aussi, il est intéressant de souligner ici que même Lon. L. Fuller et Hayek, qui rejettent toute théorie positive du droit, reconnaissent néanmoins que chaque collectivité tente de maximiser son propre intérêt. Leur théorie, tout comme la théorie du choix rationnel, explique qu'une collectivité milite en faveur de l'adoption de politiques qui lui sont favorables et tente aussi de transformer le produit d'autres collectivités afin que ces dernières produisent des externalités qui ont un impact positif sur son propre produit.

³⁵¹ Pour un exemple de transfert d'idéologie, voir Dickson, *supra* note 38; sur la façon dont une idéologie peut être transmise et inconsciemment intégrée, voir Bourdieu, *ibid.* et Desmond Manderson et Sarah Turner, « Coffee House: Habitus and Performance Among Law Students » (2006) 31 *Law & Social Inquiry* 649.

gouvernement rationnel sera réceptif à des propositions de politiques dans la mesure où elles lui permettent de satisfaire son intérêt. Nous l'avons mentionné, la perception du public à son égard sera donc particulièrement considérée. Dickson, dans son étude, fait ainsi la démonstration que l'adoption de politiques publiques, par un gouvernement, est influencée par la réceptivité de la population à ces dernières (ce qui lui permet de conserver son capital politique)³⁵². Considérant ce raisonnement, une collectivité (ou organisation) intéressée par la mise en place d'une politique lui permettant de maximiser son utilité aura avantage à s'assurer du reflet de son idéologie au sein d'autres collectivités importantes, incluant la population. Ce raisonnement est parfaitement logique dans la mesure où nous reconnaissons que le processus d'élaboration des lois en est un de consensus. La simple existence de ce consensus explique aussi le peu de réformes radicales mises en place par les gouvernements dans les sociétés libres et démocratiques³⁵³.

Selon le niveau de pénétration de son idéologie chez une ou des collectivité(s) externe(s), la collectivité qui cherche à voir son utilité réalisée jugera de la pertinence de s'engager

³⁵² Dickson, *supra* note 38.

³⁵³ Lord Devlin, « Judges and Lawmakers » (1976) 39 Mod. L. Rev. 1 à la p. 2 :

Dynamic or creative lawmaking is the use of the law to generate change in the consensus. A law that tried to impose an alien idea upon a free society would come to grief. But in a free society the progress of a new idea from the attraction of some sympathy to the support of an active minority, thence to the acquiescence of the majority and finally to a consensus is usually very slow.

Nous mentionnons toutefois plus loin dans notre étude que la réticence d'un gouvernement à mettre en place une réforme radicale peut aussi découler de son ignorance des coûts associés à une telle réforme et à la sécurité qui découle du phénomène de la « dépendance de sentier » ou *path dependency*.

dans une croisade destinée à inculquer son « idéologie » à ces collectivités externes³⁵⁴. Un exemple d'une telle croisade a particulièrement été relevé par l'auteur Dickson qui lie celle-ci au succès du Bureau des narcotiques américain à faire passer une loi anti-narcotiques aux États-Unis³⁵⁵. Selon Dickson, afin d'atteindre son objectif de justifier son existence (utilité recherchée par une organisation bureaucratique), le Bureau des narcotique s'est engagé, à l'époque, dans une croisade destinée à convaincre les citoyens américains que l'usage des drogues était immoral et, pour cette raison, devait être prohibé. Le Bureau se présentait donc comme étant utile à cette fin et comme étant le seul possédant les compétences pour atteindre cet objectif. L'adoption de cette idéologie, par la population, conférait par le fait même un pouvoir d'influence accru au Bureau des narcotiques lors de ses représentations devant les représentants du gouvernement américain. En effet, ces derniers voyaient alors un intérêt politique à instaurer la *Marihuana Tax Act*³⁵⁶.

Il est pertinent de souligner que pour s'assurer que la collectivité en général appuie son idéologie, le Bureau des narcotiques a fait sa croisade en se fondant sur des concepts hautement normatifs. C'est effectivement en s'attaquant à des valeurs de moralité et de sécurité de la personne qu'il a su générer l'intérêt de la population pour ses revendications³⁵⁷.

³⁵⁴ Dickson, *supra* note 38; aussi Burris *et al.*, *supra* note 39.

³⁵⁵ Dickson, *ibid.*

³⁵⁶ Dickson, *ibid.*

³⁵⁷ Dickson, *ibid.*

À ce sujet, notre analyse de différentes études relatives au contexte d'élaboration de politiques publiques nous révèle que, souvent, un gouvernement sera réceptif à des propositions de réforme appuyées par d'importantes collectivités et, par la population en général³⁵⁸. Une stratégie préconisée par les différentes organisations impliquées dans le processus d'élaboration des politiques publiques pour particulièrement susciter le soutien de la population consiste à présenter leur argument de façon à ce qu'il fasse appel à des principes purement normatifs, comme le sont les notions de justice, de moralité ou d'égalité. Le recours à ces notions ramène à des valeurs collectives et donc à l'utilité recherchée par la collectivité en général³⁵⁹. Le succès d'une croisade entreprise dans cette optique sera d'autant plus prévisible si la conjoncture sociale, politique et économique est particulièrement favorable à de tels concepts. La présence d'une telle conjoncture peut alors représenter une « fenêtre d'opportunité » pour la transmission et l'acceptation d'une idéologie qui, normalement, serait plus difficilement acceptée :

Public policy scholars refer to these agents as “policy entrepreneurs,” who influence outcomes by coupling the “problem”, the “politics”, and the “policy” streams when the “policy window” opens up. They repackage issues by giving them new “policy images”, and move issues from one policy domain or subsystem to another, as well as from one institutional setting to a more hospitable one. This literature emphasizes that structures alone do not determine policy outcomes; agency also matters³⁶⁰.

³⁵⁸ Boyne, *supra* note 303; Sened, *supra* note 27; Dickson, *ibid*.

³⁵⁹ Gold, « Moving », *supra* note 45 à la p. 1319.

³⁶⁰ Susan Sell et Aseem Prakash, « Using Ideas Strategically: The Contest between Businesses and NGO's over Intellectual Property Rights » (2004) 48 *International Studies Quarterly* 144 aux pp. 144-152 [Sell, Using Ideas]; Au même effet, Campbell, *supra* note 28 à la p. 42 donne l'exemple des stratèges politiques

Par ailleurs, il importe de souligner que l'élaboration des lois et des politiques publiques n'est cependant pas seulement le reflet d'interactions entre collectivités rationnelles, mais aussi entre collectivités à pouvoir et à influence variables sur le processus décisionnel d'un gouvernement en place.

2.3 Processus de décision collective asymétrique

Bien que nous adhérons au principe véhiculé par les travaux de Fuller et de Hayek voulant que les lois ne soient pas le résultat d'une décision unilatérale d'un gouvernement, mais bien le produit d'interactions entre collectivités rationnelles, nous soutenons que le fruit de la collaboration entre ces acteurs n'est pas toujours équilibré. D'une part, nous l'avons mentionné, le gouvernement en place détient le pouvoir ultime de décision. D'autre part, les collectivités impliquées dans le processus de négociation ne sont pas toutes égales aux yeux du gouvernement. À ce sujet, commentant la prise de décisions politiques en matière internationale, Allison suggère que ce processus décisionnel politique est en fait soumis à un jeu de négociation stratégique entre acteurs (ou collectivités) à pouvoir variable sur la sphère politique :

Happenings in foreign affairs are understood, according to the bureaucratic politics model, neither as choices nor as outputs. Instead,

britanniques qui ont réussi à légitimer le néolibéralisme radical de Margaret Thatcher dans les années 1980. Il oppose cet exemple à la tradition française qui ne permettait pas une telle stratégie :

Par exemple, dans les années 1980, les stratèges politiques britanniques ont réussi à légitimer le néolibéralisme radical de Margaret Thatcher en l'encadrant dans le vocabulaire de principes traditionnels auxquels le pays adhère depuis longtemps, soit le rôle limité de l'État et l'économie libérale. Par contre, la classe politique française ne pouvait pas suivre cet exemple, étant donné la longue tradition dans son pays d'une planification faite sous l'égide de l'État; elle a donc eu recours à un cadre d'intégration proeuropéenne, en faisant valoir que le néolibéralisme permettait d'adopter les principes libéraux, ouverts et orientés vers le marché de la Communauté européenne.

what happens is categorized as outcomes of various overlapping bargaining games among players arranged hierarchically in the national government³⁶¹.

Ainsi, dans les faits, le succès d'une collectivité à transférer son idéologie au gouvernement en place (gestion des externalités de cette collectivité), ainsi qu'à d'autres collectivités pour obtenir un appui collectif important à ses propositions, sera particulièrement souvent dépendant des ressources dont elle dispose (2.3.1). De plus, la force organisationnelle et de réseautage d'une organisation lui permettra de se rapprocher des agents influents du gouvernement (2.3.2).

2.3.1 Succès de la collectivité à transférer son idéologie à une autre collectivité : importance particulière des ressources

Le succès d'une collectivité à transformer son environnement ou à influencer la prise de décision politique sera hautement dépendant de ses ressources. En effet, une croisade entreprise par une collectivité dans le but de transformer l'idéologie de collectivités externes comporte des coûts. Par exemple, un moyen de rejoindre la collectivité en général réside dans la tenue de séances publiques de consultation auprès de la population³⁶². La mise en place d'une campagne hautement médiatisée est aussi à préconiser. Le recours aux médias représente en effet un véhicule efficace pour transmettre une idéologie à la population en général³⁶³. Bien que les médias ne soient pas,

³⁶¹ Allison, *supra* note 303 à la p. 690.

³⁶² Gold, « Moving », *supra* note 45 aux pp. 1319-1320.

³⁶³ Gold, « Moving », *ibid.*; Thomas W. Merrill, « Public Choice and the Structural Constitution: Does Public Choice Theory Justify Judicial Activism After All? », *Law and Economics and the Rule of Law: The*

au sens littéral, des acteurs impliqués dans le processus de négociation, il demeure que l'information qu'ils véhiculent peut suffire à rejoindre les agents du gouvernement : ces derniers obtiennent alors le poulx de la population et donc de l'électorat³⁶⁴.

Dickson souligne, dans son étude de la croisade du Bureau des narcotiques, que le succès de cette organisation à atteindre son objectif était particulièrement lié à sa nature gouvernementale qui lui procurait les ressources nécessaires pour réaliser une telle croisade :

What makes the Bureau unique from many other organizations which have tried to influence their environments is that the campaign was and is carried out by a governmental organ.

Several ramifications of this difference are immediately apparent. There is the element of legitimation (sic). The public is far more likely to accept the pronouncements of a federal department than a voluntary private organization. There is the element of propaganda development. Due to its public nature, a federal department is more skilled in dealing with the public and in preparing propaganda for public consumption. There is the element of communication. A federal organization has far more means available for the dissemination of the information than private one – by press releases, publications, or lectures and speeches – and it is likely to have representatives based in major population centers to disseminate the information. There is the element of coercion. A

Sixteenth Annual National Student Federal Society Symposium on Law and Public Policy (1997) 21 Harv. J.L. & Pub. Pol'y 219 (Lexis Nexis).

³⁶⁴ Merrill, *ibid.* à la p. 221 :

If a group wants to have a law change seriously considered by the legislature, it will have to mount a sustained and well-conceived campaign in pursuit of this end. The group will have to motivate key legislators to embrace its proposal, perhaps by showing them that the group has the ability to influence how a significant number of votes will be cast in the next election, or that the group can direct a large amount of campaign contributions to the legislators, or that the group has significant influence over the attitude that the media will adopt toward the legislators in the near future. In other words, in order to be taken seriously by legislators, the group has to command significant resources or organizational backing, and has to make a credible threat to deploy those assets in support of its request.

federal department can bring a wide range of pressures it bear (sic) on its critics³⁶⁵.

Considérant le coût associé à une croisade destinée à transmettre son idéologie à une autre collectivité, une organisation devra nécessairement peser les pour et les contre avant de s'engager dans une telle croisade. Différents facteurs devront donc être évalués, dont³⁶⁶ :

- la nécessité de procéder à une transformation de l'idéologie de son environnement pour voir son utilité maximisée;
- les ressources dont dispose l'organisation pour entreprendre cette transformation (ex. matériel technologique, ressources humaines et financières, réputation);
- la taille et la complexité de son environnement – par exemple, l'adoption de son idéologie implique-t-elle le changement d'un petit élément au sein de son environnement ou implique-t-elle une transformation de valeurs profondes?
- l'étendue du changement à apporter vise-t-elle un certain segment de son environnement ou son ensemble?
- est-ce que la politique ou les valeurs à être changées sont fortement ou légèrement imprégnées par son environnement?

³⁶⁵ Dickson, *supra* note 38 à la p. 147.

³⁶⁶ Dickson, *ibid.*

2.3.2 Force organisationnelle et de réseautage

La notion d' « organisation » peut être distinguée de celle de « réseautage ». Les auteurs Atkinson et Coleman établissent cette distinction. Une organisation réfère ainsi « to all actors or potential actors who share a common interest or a common policy focus and who over time succeed in shaping policy »³⁶⁷. Cette définition d'organisation correspond à ce que nous qualifions de collectivité. Par ailleurs, la notion de réseautage ou de *policy network* peut être associée à un regroupement stratégique de diverses organisations qui partagent un intérêt commun :

Political scientists have used the term policy network more loosely to refer to dependency relationships that emerge between both organizations and individuals who are in frequent contact with one another in particular policy areas³⁶⁸.

L'analyse du phénomène de réseautage dans le domaine des politiques publiques permet d'identifier les interactions, les relations et les conséquences de ces relations sur le développement de celles-ci³⁶⁹. Le positionnement d'une collectivité au sein d'un réseau influent dans l'élaboration de politiques pourra aussi accroître ses chances qu'une politique, qui favorise ses intérêts, soit adoptée³⁷⁰.

³⁶⁷ Coleman et Skogstad, *supra* note 40.

³⁶⁸ Michael M. Atkinson et William D. Coleman, « Policy Networks, Policy Communities, and the Problems of Governance » (1996) 5 *Governance* 154.

³⁶⁹ Michael C. Jordan, *The Politics of Drug Patenting in Canada, 1965-2005*, Thesis Submitted to the College of Graduate Studies and Research in Partial Fulfillment of the Requirement for the Degree of Masters of Arts, Department of Political Studies, University of Saskatchewan, 2005 à la p. 9.

³⁷⁰ Jordan, *ibid.* à la p. 9.

Atkinson et Coleman identifient six caractéristiques, propres au phénomène de réseautage efficace, particulièrement dépendant des ressources d'une organisation :

- (1) separate associations representing different products;
- (2) one association that speaks for the sector as a whole;
- (3) a high proportion of firms in a particular sector are represented by the association compared to those who are not;
- (4) large firms that demonstrate leadership in the sector;
- (5) in-house capacity to generate information;
- (6) the sector has associations that can strike deals with government and make members abide by such deals³⁷¹.

La notion de réseautage est une considération importante dans l'appréciation de la capacité d'une collectivité à s'organiser en collectivité influente. À cet égard, nous référons à l'étude de Burris et de ses collègues³⁷² qui porte sur la théorie de nœuds. Ces auteurs considèrent que l'influence des organisations ou des différents acteurs, parties au processus d'élaboration de politiques publiques, est variable selon leur capacité à transiter de nœud en nœud, dans les différents réseaux de la sphère politique pour, ultimement, atteindre la sphère décisionnelle supérieure, soit celle du gouvernement³⁷³. Ces nœuds

³⁷¹ M.M. Atkinson et William D. Coleman, *The state, business, and industrial change in Canada*, Toronto, University of Toronto Press, 1989 aux pp. 82-83.

³⁷² Burris *et al.*, *supra* note 39.

³⁷³ Burris *et al.*, *ibid.* aux pp. 37-38 :

Networks help us to understand how information flows, information processing and communication take place within a social system...Nodes in an OGS take a variety of forms, from legislatures and government agencies through neighborhood associations and other NGOs to firms and gangs. We do not want to suggest that a node has a particular structure, or even that it has intentionally been developed as a tool of governance or regulation. But it is a real, not a virtual entity, not simply a virtual point

correspondent aux différentes organisations (collectivités ou réseaux) qui possèdent, de façon variée, les ressources organisationnelles et technologiques qui leur permettent d'exercer une influence décisionnelle particulière auprès du gouvernement en place³⁷⁴. L'influence de ces nœuds sera, par ailleurs, variable et dans certains cas, hiérarchique, c'est-à-dire que certains nœuds en influenceront d'autres alors que d'autres exerceront une influence directe sur le gouvernement en place. La connexion entre différents nœuds aura, quant à elle, pour effet de renforcer l'influence des propositions qui en émanent (ce

on a network where information can be said to coalesce. To be a governing node as this theory defines it, a node must have some institutional form, even if temporary. It need not be a formally constituted or legally recognized entity, but it must have sufficient stability and structure to enable the mobilization of resources, mentalities and technologies over time. A street gang can be a node, as can a police station or even a particular shift at a firehouse. A node like this may be primarily part of an integrated network, like a department in a firm; it may be linked to other nodes in multiple networks without having a primary network affiliation, like a small lobbying firm; or it may be what we call a "superstructural node," which brings together representatives of different nodal organizations in a "superstructural node" to concentrate the members' resources and technologies for a common purpose but without integrating the various networks – a trade association, for example.

À la p. 39 :

Nodes govern by mobilizing their resources and governing technologies to cajole, coerce or otherwise move those they wish to govern to comply with their directions. A node may use rules or laws, or threats, or social pressure or stigma or any other mode of control at its disposal. Nodes directly govern the people who are subject to their influence within an OGS.

³⁷⁴ Burris *et al.*, *ibid.* à la p. 38 :

A node as we conceive of it is a site within an OGS where knowledge, capacity and resources are mobilized to manage a course of events. We define a node as a site of governance (i.e., the management of a course of events) exhibiting four essential characteristics:

A way of thinking (mentalities) about the matters that the node has emerged to Govern;

A set of methods (technologies) for exerting influence over the course of events at issue;

Resources to support the operation of the node and the exertion of influence; and

A structure that enables the directed mobilization of resources, mentalities and technologies over time (institutions).

Nodes in an OGS take a variety of forms, from legislatures and government agencies through neighborhood associations and other NGOs to firms and gangs.

Voir aussi Les Johnston et Clifford Shearing, *Governing Security: Explorations in policing and justice*, New York, Routledge, 2003.

que les auteurs appellent les *superstructural nodes* et que nous désignons ci-après sous le terme de « super-nœuds »)³⁷⁵. La théorie des nœuds peut ainsi se résumer comme suit :

- L'influence des acteurs associés au processus décisionnel est particulièrement fonction de leur capacité à accéder aux nœuds des différents réseaux de la gouvernance;
- Le regroupement de nœuds confère un pouvoir d'influence accru auprès d'un gouvernement en place;
- L'influence des nœuds est particulièrement fonction de leur statut, de leur réputation et de leurs ressources cognitives et technologiques. Ces dernières ressources leur permettront notamment de réunir l'information requise pour justifier l'adoption de politiques par un gouvernement en place considérant son système de préférence.

Particulièrement, Burris *et al* ont eu recours à la théorie de nœuds pour expliquer l'adhésion des pays en voie de développement à l'*ADPIC*. À ce sujet, mentionnons que la controverse relative aux brevets pharmaceutiques est spécialement présente depuis la signature de l'*ADPIC*, survenue en 1994, entre pays membres de l'OMC³⁷⁶. Il y est notamment stipulé que les pays signataires doivent conférer une période minimale de

³⁷⁵ Burris *et al.*, *ibid.* à la p. 38. Pour un exemple de cette stratégie utilisée par l'industrie laitière aux États-Unis, voir Geoffrey P. Miller, « Public Choice at the Dawn of the Special Interest State: The Story of Butter and Margarine » (1989) 77 Cal. L. Rev. 83.

³⁷⁶ L'OMC comporte cent cinquante et un États membres. Pour un aperçu, voir : Organisation mondiale du commerce (OMC), Division de l'information et des relations avec les médias, « Comprendre l'OMC », 3^e ed., février 2007, en ligne : OMC http://www.wto.org/french/thewto_f/whatis_f/tif_f/tif_f.htm.

protection des brevets de vingt ans et que des licences obligatoires peuvent être octroyées, mais à des conditions limitées³⁷⁷. Afin de conférer un caractère contraignant à cet accord, un mécanisme de règlement de différends permet de sanctionner les contraventions par des mesures d'ordre commercial³⁷⁸.

Beaucoup ont dénoncé l'aspect trop contraignant de cet accord, particulièrement pour les pays en voie de développement qui y ont adhéré³⁷⁹. Depuis sa mise en œuvre, certains pays, qui auparavant dépendaient fortement des médicaments génériques, éprouvent des difficultés concrètes à procurer des médicaments essentiels à leur population en raison de prix plus élevés pour les médicaments brevetés³⁸⁰. En raison du caractère contraignant de cet accord sur la liberté de ces pays à recourir à la vente de médicaments génériques pour satisfaire les besoins criants de leur population en médicaments, il est en effet difficile d'expliquer leur adhésion par le recours à la théorie utilitaire et normative.

³⁷⁷ ADPIC, art. 31 et 33.

³⁷⁸ *Mémoire d'accord sur les règles et procédures régissant le règlement des différends, Annexe 2 de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce*, 14 avril 1994, 1869 R.T.N.U. 426.

³⁷⁹ Keith E. Maskus et Jerome H. Reichman, « The Globalization of Private Knowledge Goods and the Privatization of Global Public Goods » dans Keith E. Maskus et Jerome H. Reichman, dir., *International Public Goods and Transfer of Technology Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005; Programme des Nations unies pour le développement (« PNUD »), *Human Development Report 2005, International Cooperation at a Crossroads: Aid, Trade and Security in a Unequal World*, New York, PNUD, 2005 à la p. 135. Pour une critique à l'égard de cette opinion, voir Ramanujam, *supra* note 77. Cet auteur est d'avis que les pays en voie de développement ont adhéré à cet accord à la suite d'un raisonnement rationnel.

³⁸⁰ Joly et Schorno, *supra* note 75 à la p. 82. Pour une étude empirique, voir Borrell, *supra* note 75.

Certains auteurs expliquent donc l'adhésion de ces pays à l'ADPIC par le pouvoir hégémonique des États-Unis sur eux³⁸¹. Burris et ses collègues doutent toutefois que l'hégémonie des États-Unis explique, à elle seule, cette adhésion à l'ADPIC :

TRIPS scholars have explained the agreement as a coercion story. During the 1980s, the US used its bilateral trade muscle to threaten those developing countries that were treading in its domestic market with duties and penalties unless those countries adopted US-style intellectual property rights. At one level there is a structural explanation available for TRIPS. The US uses its hegemonic power to secure a global redefinition of property rights that is favorable to its information capitalist economy.

This type of structural theory is not fine-grained enough to explain how actors within the US (an OGS in our terms) were able to secure coercion as an outcome. There are both economic and diplomatic costs associated with threatening other states with trade penalties. Nor is it obvious that higher standards of intellectual property rights are especially suitable for all economic producers in an information economy. On closer inspection there is a deep contingency about TRIPS that the structural explanation does not reach. TRIPS is a complex achievement. How was it achieved in the US and by whom³⁸²?

Dans ses travaux, Susan Sell attribue, quant elle, l'existence de l'ADPIC à la capacité de lobbying de l'industrie novatrice³⁸³. La stratégie de lobbying pourrait ici être associée à une stratégie destinée à effectuer un transfert d'idéologie. Cependant, selon Burris et ses collègues, les simples efforts de lobby de cette industrie peuvent difficilement supporter la complexité des négociations et de la rédaction propres à cet accord :

³⁸¹ Morin, *supra* note 225.

³⁸² Burris *et al.*, *supra* note 39 à la p. 42.

³⁸³ Susan K. Sell, *supra* note 360; M. Ryan, *Knowledge Diplomacy: Global Competition and the Politics of Intellectual Property*, Washington, The Brookings Institution, 1998; Matthews, *supra* note 182; Peter Drahos et John Braithwaite, *Information Feudalism: Who Owns the Knowledge Economy?*, Londres, Earthscan Publications, 2002.

Susan Sell in her study of TRIPS points out that some twelve US corporations were primarily responsible for the lobbying that brought TRIPS into being. Other studies of TRIPS have come to a similar conclusion. TRIPS was not a case of simple lobbying, because it required the drafting of a detailed international agreement containing US standards of intellectual property protection and then ultimately steering it through a multilateral trade negotiation involving more than one hundred states, and that lasted from 1986 to 1993. The key to explaining how this was achieved lies in a small number of corporations creating ever widening circles of influence that brought more actors and networks into the cause of global intellectual property rights³⁸⁴.

Pour cette raison, ces auteurs attribuent particulièrement la réalisation de l'*ADPIC* à la force organisationnelle de l'industrie novatrice, mais aussi à son positionnement stratégique au sein de noyaux importants du système de réseautage politique. Cette affirmation découle de leur étude du comportement rationnel et stratégique de Pfizer et de son influence sur la conclusion de l'*ADPIC*. Bien que cette étude soit liée à l'analyse causale du déficit normatif de la politique canadienne, que nous effectuerons dans la troisième partie de notre thèse, nous croyons plus pertinent, à ce moment-ci, d'en relever les principaux points. D'une part, la troisième partie de notre thèse vise l'étude d'une politique canadienne qui, nous le mentionnions, n'a pas été particulièrement influencée par l'*ADPIC*. D'autre part, une revue de l'étude de Burris *et al.*, à ce point-ci de notre analyse, permet de mieux comprendre le fonctionnement de la théorie de nœuds, ceci grâce à un exemple d'application concret.

³⁸⁴ Burris *et al.*, *supra* note 39 aux pp. 41-42.

Impact de la stratégie de noyautage de Pfizer sur la conclusion de l'ADPIC :

Pfizer figure parmi les compagnies novatrices qui ont le plus investi dans la commercialisation de médicaments destinés aux pays en voie de développement, notamment dans la commercialisation de médicaments destinés au traitement du VIH/SIDA. Nécessairement, l'internationalisation des marchés dans les années 1980 portait la menace d'une plus grande exportation de médicaments génériques vers ces pays, notamment en raison de l'émergence de l'Inde, considérée, avant la conclusion de l'ADPIC, comme le plus important exportateur de médicaments génériques. Aussi, afin de sécuriser leurs intérêts à bénéficier de nouvelles technologies, de plus en plus de pays en voie de développement avaient intégré les rangs de l'Organisation Mondiale de la Propriété Intellectuelle (« OMPI »). Considérant leur poids accru, les pays en voie de développement proposèrent alors une révision de la *Convention de Paris* afin que leurs intérêts soient protégés³⁸⁵. Cette convention représente le premier traité multilatéral sur les brevets qui a notamment posé les principes du « traitement national ». Ce principe implique que chaque pays signataire traite, sans discrimination, les demandes de brevets qui émanent tant de ses ressortissants que des autres pays signataires³⁸⁶.

Afin de contrecarrer l'influence accrue des pays en voie de développement au sein de l'OMPI, les États-Unis brandirent alors l'argument voulant que la *Convention de Paris* ne

³⁸⁵ Morin, *supra* note 225.

³⁸⁶ *Convention de Paris*, *supra* note 71, art. 2.

protégeait pas suffisamment les droits de propriété intellectuelle³⁸⁷. Selon certains auteurs, c'est alors que les États-Unis firent transférer le processus de négociation de ces droits de l'OMPI au processus de négociation relatif à l'*Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce* (ci-après désigné sous l'expression anglaise de *GATT*)³⁸⁸. Les aspects de propriété intellectuelle furent donc inclus dans les négociations relatives à l'*ADPIC*, régies par l'OMC. Ce changement de forum permettait de conférer un avantage aux États-Unis puisque les différents aspects de cet accord devaient être approuvés en bloc. Le passage suivant, de l'étude du professeur Jean-Frédéric Morin, sur le bilatéralisme, procure une explication détaillée de ce changement de forum :

Néanmoins, au milieu des années 1980, les États-Unis considéraient qu'il s'agissait du forum idéal pour rehausser le niveau de protection des droits de propriété intellectuelle, et ce, pour deux raisons. D'abord, ce forum permettait des négociations croisées entre la propriété intellectuelle et le commerce. Depuis l'adoption du GATT en 1944, le régime commercial international a toujours progressé par un système de concessions réciproques. Le pays X accepte de réduire ses tarifs douaniers sur les chapeaux à condition que le pays Y accepte de réduire ses tarifs sur les souliers. Avec le lancement du cycle de négociation de l'Uruguay en 1986, ce système de concessions mutuelles se complexifia. Les négociations sur le commerce des biens furent associées à plusieurs autres champs, dont le commerce des services, les subventions, les normes sanitaires et les droits de propriété intellectuelle, multipliant ainsi les possibilités de croisement entre chacun de ces champs. Le succès de ce système s'explique notamment par le principe de l'engagement unique. À l'initiative des États-Unis, il fut résolu que les principaux accords de l'OMC devaient être acceptés d'un seul bloc, écartant la possibilité qu'un pays ratifie uniquement ceux qui répondaient à ses intérêts spécifiques. Par conséquent, un pays

³⁸⁷ Morin, *supra* note 225.

³⁸⁸ *Annexe 1C de l'Accord de Marrakech, supra* note 13 et *Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce, Annexe 1A de l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce, Marrakech, 15 avril 1994 [Annexe 1A de l'Accord de Marrakech].*

pouvait être amené à accepter des règles sur la propriété intellectuelle qui ne répondaient pas nécessairement à ses intérêts si, en échange, il gagnait un meilleur accès aux marchés étrangers pour ses produits agricoles. Cette possibilité de négociation croisée représentait un avantage appréciable pour les États-Unis puisqu'elle leur permettait de convaincre plus facilement les pays en développement de rehausser leur niveau de protection.

Ensuite, ils anticipaient que le mécanisme de règlement des différends en négociation assurerait une mise en œuvre plus efficace que ne pouvaient le faire les mécanismes de l'OMPI. La Convention de Paris prévoyait bien un mécanisme de règlement de différends mais celui-ci ne fut pratiquement jamais utilisé. Les membres de l'OMPI pouvaient même s'y soustraire en incluant une réserve dans leur instrument de ratification. À l'inverse, le cycle de négociation de l'Uruguay prévoyait la négociation d'un mécanisme ambitieux. Le Mémorandum d'accord sur le règlement des différends qui fut finalement adopté est une annexe obligatoire pour tous les membres de l'OMC. Les recours y sont fréquents, les procédures sont relativement rapides et un mécanisme d'appel est accessible. Plus encore, le refus de mettre en œuvre une décision dans le champ de la propriété intellectuelle peut conduire à l'imposition de sanctions dans le champ du commerce. Aux yeux des États-Unis, il s'agissait d'un avantage appréciable qui justifiait de faire passer les négociations sur le droit des brevets de l'OMPI au GATT³⁸⁹.

Les propos de l'auteur s'associent à la thèse voulant que l'*ADPIC* soit le reflet du pouvoir hégémonique des États-Unis. Or, les auteurs Drahos, Burris *et al* vont plus loin dans leur analyse et soutiennent que ce *forum shifting* opéré par les États-Unis est en fait le résultat des efforts d'organisation stratégique de la compagnie Pfizer³⁹⁰. En effet, l'idée de lier la protection des droits de propriété à la notion de commerce et de libre échange émanait en fait d'un petit groupe d'acteurs intéressés, incluant le directeur exécutif de Pfizer :

³⁸⁹ Morin, *supra* note 225 aux pp. 120-121.

³⁹⁰ Drahos, *supra* note 39; Burris *et al.*, *supra* note 39.

During the early 1980s a small group of Washington-based policy entrepreneurs had conceived the idea of linking the intellectual property regime to the trade regime. Pfizer executives, including the CEO Edmund Pratt, were amongst the leading proponents of this idea. Essentially their policy idea was to get an agreement on intellectual property into the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT). Amongst other things, such an agreement would be enforceable under GATT dispute resolution procedures. It was a radical idea. States had moved cautiously in ceding sovereignty over intellectual property rights within the context of WIPO³⁹¹.

Dans leur étude, les auteurs Burris *et al* allèguent que Pfizer a alors mis en branle l'ensemble de ses ressources (lobbying, relations publiques, publicités, conférences, etc.) afin de transmettre son idéologie (c'est-à-dire celle voulant que la propriété intellectuelle soit intimement liée au commerce). Ces efforts auraient toutefois été particulièrement déployés au sein de différents nœuds influents de la sphère politique ainsi qu'au sein des médias et de corporations influentes³⁹². Grâce à cette dernière stratégie, Pfizer aurait réussi à obtenir l'appui de plusieurs corporations importantes ayant un intérêt similaire quant à la protection des droits de propriété intellectuelle. Cet appui aurait alors eu pour effet de créer une pression sur le gouvernement américain de l'époque :

The message about intellectual property went out along the business networks to chambers of commerce, business councils, business committees, trade associations, and peak business bodies. Progressively, Pfizer executives who occupied key positions in strategic business organizations were able to enroll the support of these organizations for a trade-based approach to intellectual property. With every such

³⁹¹ Burris *et al.*, *supra* note 39 à la p. 19.

³⁹² *Ibid*, pp. 42-43.

enrolment, the business power behind the case for such an approach became harder and harder for governments to resist³⁹³.

Afin de renforcer son influence, Pfizer aurait aussi adopté une stratégie de « super-noyautage ». Les super-noeuds sont représentés par un assemblage de noeuds individuels influents (par exemple, la jonction de plusieurs collectivités influentes) qui amplifie nécessairement le pouvoir de ces derniers. Pour assurer le succès de cette stratégie, il devenait pertinent pour Pfizer d'obtenir l'appui de comités politiques aviseurs influents auprès des décideurs politiques américains. Dans cette optique, un des CEO (*Chief Executive Officer*) de Pfizer s'impliqua alors sur le *Advisory Committee on Trade Negotiations* (ACTN). Le fait que le rôle de ce comité soit purement celui d'aviseur n'avait pas d'importance. L'important pour Pfizer était que ce comité ait un contact direct avec la division gouvernementale, le *USTR*, influente dans la négociation de l'*ADPIC* :

The purpose of this committee was to ensure a concordance between official US trade objectives and US commerce. ACTN existed at its apex. Under its charter, its membership of no more than 45 had to be drawn from a range of sectors including labor, industry, agriculture, small business, service industries, retailers and consumer interests. Pratt, with the assistance of other senior executives within Pfizer, began to put himself forward within business circles as someone who could develop US business thinking about trade and economic policy. In 1979 Pratt became a member of ACTN and in 1981 its Chairman. During the 1980s representatives from the most senior levels of big business within the US were appointed by the President to serve on the committee. (Pratt was appointed by President Carter.)

The Committee was a purely advisory one, but in a nodal governance perspective the fact that its advice was not formally binding is of little moment: the important thing was that the committee, seen as a node,

³⁹³ *Ibid.* à la p. 43.

had direct access to the USTR and the duty of advising him/her on US trade policy and negotiating objectives in the light of national interest³⁹⁴.

En bout de ligne, la capacité des représentants de Pfizer à transmettre leur idéologie aux membres de ce comité, jumelée à l'adhésion de corporations influentes à cette dernière, a eu pour effet de convaincre le *USTR* de la pertinence de convaincre, à son tour, les autres pays membres de l'OMC que les droits de propriété intellectuelle devaient faire partie des négociations relatives au commerce.

Pour notre part, nous reconnaissons que la stratégie organisationnelle et de réseautage de Pfizer a eu une influence sur les négociations relatives à la conclusion de l'*ADPIC*. Par ailleurs, l'étude de Burris et ses collègues fait défaut, à notre avis, de considérer le critère de choix rationnel qui est aussi susceptible d'être intervenu dans la décision des pays membres de l'OMC, incluant les pays en voie de développement, d'adhérer à l'*ADPIC*. À ce sujet, nous croyons que les pressions exercées par les États-Unis, sur les pays en voie de développement, n'auraient eu aucun impact si les gouvernements de ces pays n'avaient trouvé aucun bénéfice à la conclusion de cet accord. Nous doutons donc que la conclusion de l'*ADPIC* soit tant le pur résultat de l'hégémonie exercée par les États-Unis que celui d'un comportement stratégique de la part de l'industrie novatrice. À cet égard, nous sommes plutôt tentés d'adhérer à la thèse de Padmanabha Ramanujam, selon laquelle l'adhésion des pays en voie de développement à l'*ADPIC* résultait d'un pur calcul

³⁹⁴ *Ibid.*

rationnel de ses avantages et de ses inconvénients³⁹⁵. Les inconvénients, pour les pays en voie de développement, étaient évidemment ceux limitant l'accès à des médicaments. Par contre, ces inconvénients étaient surpassés sur le plan économique, particulièrement en raison de l'impact positif de cette entente sur le secteur agricole :

Many scholars have argued that developing states were subjected to pronounced economic coercion leading up to and during the negotiations of TRIPS. If this was to be true treaties as source of international law can be questioned and transactions cost to permit the agreements to go forward will be high leading to the down fall of the TRIPS. In my view TRIPS illustrates a perfect case of issue linkage. Issue linkages in international negotiations greatly expand the scope of agreements. In case of TRIPS developing nations, which are primarily consumers rather than producers of intellectual property, were induced to agree to strengthen their intellectual property laws in ways that could confer considerable rents on foreign rights holders in exchange for the Organization of Economic Co-operation and Development commitments to expand market access for developing countries agricultural and textile exports. Accordingly, TRIPS provided for incentives, which include both incentives to invent and market access for developing countries³⁹⁶.

Afin de confirmer notre prétention, nous nous sommes aussi rendus en Afrique du Sud, en 2007, afin d'évaluer, notamment, la position des représentants du gouvernement en ce qui concerne l'imposition de critères de protection minimaux des droits de propriété

³⁹⁵ Ramanujam, *supra* note 77.

³⁹⁶ Ramanujam, *ibid.* à la p. 14. L'argument de l'auteur découle de son principe de base à l'effet que la décision d'une partie de conclure un contrat résulte de la perception que la conclusion du contrat apporte plus d'avantages que d'inconvénients. Voir la note 46 de son texte : « An agreement can only arise if some agreement lies in the core of the bargaining game – each state that becomes party to an agreement must perceive itself better off than by refusing to participate. In other words if and only if participating in the agreement is the dominant strategy, the states will participate. »

intellectuelle. Nos rencontres³⁹⁷ nous ont permis de constater que, depuis l'ADPIC, ce pays a considérablement accru ses activités de transfert de technologies. De telles activités permettent ainsi de financer la recherche publique qui est bien présente en Afrique du Sud. Aussi, à la lecture d'une étude de Rachel Diament, Helen Davidson et de Meir P. Pugath, il appert que plusieurs pays en voie de développement bénéficient aussi maintenant de telles activités³⁹⁸.

Par ailleurs, notre position n'exclut pas l'hypothèse que la négociation de l'ADPIC, entre les pays membres de l'OMC, se soit déroulée entre acteurs à pouvoir et à influence variables et que les États-Unis, poussés par l'industrie novatrice, aient bénéficié d'une influence supérieure. Nous convenons qu'il est aussi possible que les informations utilisées dans le cadre du calcul rationnel des ces pays aient été incomplètes, faussant ainsi leurs conclusions quant au caractère optimal du bénéfice lié aux termes et à la conclusion de l'ADPIC.

À tout événement, l'étude de Burris *et al* nous démontre à quel point la jonction d'une force organisationnelle et du déploiement d'une stratégie de lobbying et de noyautage peut influencer sur le processus d'élaboration des politiques publiques. Les auteurs William D. Coleman et Grace Skogstad sont du même avis :

³⁹⁷ Par ailleurs, certains pourront avancer, nous le reconnaissons, que, en fonction de notre cadre théorique, ces organismes ont précisément pour intérêt celui de favoriser le développement économique (et non l'accès aux médicaments), ce qui justifie leur existence.

³⁹⁸ The Stockholm Network Experts' Series on Pharmaceutical IPRs, « Promoting Technology Transfer in Developing Countries: Lessons from Public Private Partnerships in the Field of Pharmaceuticals », Stockholm Network, 2007.

Successful advocacy depends on the group's capacity to develop a knowledge of the policy making process, to generate information...to mobilize support for its policy proposals, and to maintain internal member cohesion³⁹⁹.

Selon ces auteurs, une collectivité doit donc, non seulement posséder la capacité de s'identifier comme organisation, mais aussi avoir l'habileté de promouvoir une idéologie qui paraît aller au-delà de ses propres intérêts de façon à toucher l'intérêt d'autres collectivités, incluant le gouvernement, et ainsi obtenir leur appui, sans quoi, le gouvernement risque d'ignorer ses prétentions. Ceci expliquerait, par le fait même, le succès des organisations qui réussissent à présenter leur argument de façon à ce qu'il rejoigne l'intérêt de la collectivité en général. Cette stratégie a pour conséquence d'accorder un statut majoritaire aux représentants de cette idéologie, ce qui confère à l'organisation qui en est porteuse une plus grande influence auprès du gouvernement. Ce dernier, étant rationnel, considérera en effet le coût politique du non-respect de l'intérêt majoritaire. Ce passage d'Itai Sened explique parfaitement l'impact de cette stratégie sur la prise de décisions politiques :

One way in which such parties can make a convincing plea for an institutional change is by mobilizing enough petitions from enough interested parties to convince the government that the change will bring growth or increase political support⁴⁰⁰.

Compte tenu de ce qui précède, nous concluons que les politiques publiques sont le résultat d'un jeu stratégique entre différents acteurs rationnels, lesquels ont un pouvoir et

³⁹⁹ Coleman et Skogstad, *supra* note 40 à la p. 20.

⁴⁰⁰ Sened, *supra* note 27 à la p. 102.

une influence variables sur la décision ultime d'un gouvernement rationnel⁴⁰¹. L'influence de chaque acteur sera hautement dépendante de ses ressources, de la réputation de l'organisation dont il fait partie ainsi que de l'ampleur de la stratégie de noyautage déployée par cette organisation.

Ce constat nous mène à l'établissement du troisième et dernier paramètre de notre cadre théorique, selon lequel, considérant notre constat, une politique ne pourra maximiser l'intérêt de la collectivité en général que si ses intérêts sont représentés à la table de négociation ou appuyés par des collectivités (organisation) influentes.

CHAPITRE 3. TROISIÈME PARAMÈTRE DE NOTRE CADRE DE RÉFÉRENCE : REPRÉSENTATION DES INTÉRÊTS DE LA COLLECTIVITÉ

3.1 Caractère de l'information détenue par le gouvernement et ses agents

Le fait, pour une collectivité, de ne pas être présente à la table de négociation ou de s'organiser de façon influente pour que son intérêt soit considéré, dans le processus de négociation sous-jacent à l'élaboration d'une loi ou d'une politique publique, contribue au caractère incomplet de l'information traitée par le gouvernement et ses agents.

Nous l'avons mentionné, le caractère incomplet de l'information traitée peut engendrer l'adoption de politiques publiques qui ne sont pas optimales, non seulement pour la collectivité en général, mais aussi pour un gouvernement. Rappelons cependant qu'une

⁴⁰¹ Au même effet, voir Sened, *ibid.*, particulièrement aux pp. 46- 47.

décision non optimale n'a pas nécessairement pour conséquence de la rendre irrationnelle :

It is realistic to assume that governments possess relatively accurate estimates of the costs of enforcement, but to assume that governments have complete information regarding other agents' preferences is less realistic. One reason why governments fail to seize opportunities to enrich society and themselves by creating property rights, and why they often grant property rights that only impoverish society, is that they do not have complete information. It is for this reason that ordinary citizens have an important role to play in the evolution of individual rights.

[...]

If a government overestimates its expected benefits from granting a right, then the actual enforcement of the right will result in a loss of revenue⁴⁰².

Le manque d'information que détient un gouvernement sur les coûts et les bénéfices rattachés à certaines propositions de politique (ou alternatives) ou la dépendance d'un gouvernement face au respect d'une tendance politique donnée permet aussi d'expliquer le rejet de certaines de celles-ci. Cette dernière situation correspond au phénomène de la « dépendance de sentier » (*path-dependency*). La dépendance de sentier se traduit précisément par l'adoption de politiques qui respectent une tradition établie ou une habitude. Le respect de traditions établies explique que peu de réformes majeures soient entreprises par les gouvernements car il leur est souvent impossible d'en déterminer les coûts ou les bénéfices par rapport aux politiques existantes⁴⁰³. Par mesure de réduction de

⁴⁰² Sened, *ibid.* aux pp. 100-101.

⁴⁰³ Pour son impact sur les politiques de la santé, voir Gillian Mulvale *et al.*, « Mental Health Service Delivery in Ontario, Canada: How do Policy Legacies Shape Prospects for Reform? » (2007) 2 Health Economics, Policy and Law 363; David Wilsford, « Path Dependency or Why History Makes it Difficult

risques, ces derniers préfèrent conserver une politique dont ils connaissent les bénéfices et les coûts, même si cette politique n'est pas optimale.

Le respect de traditions établies peut aussi s'expliquer en ayant recours à la thèse de Fuller qui soutient que l'élaboration des règles de droit se fait précisément dans le respect des attentes générées dans le cadre de relations établies. Le non-respect de ces attentes, et donc la déstabilisation des relations qui pourrait en résulter, est susceptible d'entraîner un coût plus élevé que le bénéfice découlant d'une stabilité relationnelle. Pour cette raison, un gouvernement ne modifiera sa politique qu'en présence d'informations fiables relatives aux coûts et aux bénéfices de sa modification :

This means that its decisions can be guided by a tolerably accurate advance estimate of costs.

Now I suggest that any responsible public official would reflect a long time before embracing such an alternative. Its danger would lie in the damage it would inflict on the neat symbolism of a one-to-one ratio, in the confusion it might introduce into the accepted meaning of the acts involved. This is a case where both sides would probably be well-advised to stick with the familiar ritual since a departure from it might forfeit the achieved gains of a stable interactional pattern⁴⁰⁴.

En somme, pour qu'un gouvernement soit pleinement conscient des coûts et des bénéfices d'une politique sur la collectivité en général, il est impératif que les intérêts de cette dernière soient représentés à la table de négociation.

but Not Impossible to Reform Health Care System in a Big Way » (1995) 14 Journal of Health Politics, Policy and Law 251.

⁴⁰⁴ Fuller, *supra* note 37 aux pp. 7-8; au même effet : Wilsford, *supra* note 403.

La notion de choix rationnel, appliquée au contexte organisationnel, explique toutefois la complexité de réalisation de cette proposition.

3.2 Conciliation d'intérêts personnels et agrégation des préférences

3.2.1 Intérêt personnel et *free riding*

Nous l'avons mentionné, pour que les intérêts de la collectivité en général trouvent écho auprès de la sphère politique, cette collectivité doit s'organiser ou transmettre son idéologie à des organisations influentes. La réalisation de cette première option peut toutefois s'avérer difficile lorsque le sujet abordé fait l'objet d'un intérêt diffus et non spécifique de la part de la collectivité. Selon l'une des prémisses de la théorie du choix rationnel qui, dans un contexte de décision collective est plutôt désignée comme la théorie du choix public, cette difficulté découle du fait que l'adhésion à une organisation par un individu ne correspond habituellement pas à la réalisation de son utilité personnelle première. En effet, en suivant la logique de la théorie du choix rationnel, un individu (x) fera le choix rationnel de se joindre à un groupe d'individus (y) si cette alternative est celle qui maximise son utilité personnelle. Or, dans le contexte de décisions collectives, intervient le phénomène de *free riding*.

Le phénomène de *free riding* survient lorsque y a les mêmes intérêts que x . Si y met en œuvre les moyens nécessaires pour atteindre ses intérêts (ou son utilité), il y a lieu de croire que le choix rationnel de x sera de ne pas, lui aussi, mettre en œuvre de tels moyens

puisque la réalisation de ses intérêts interviendra, de toute façon, grâce aux efforts de y ⁴⁰⁵. La non-participation de x sera ainsi celle qui maximisera son utilité, y ayant les mêmes préférences et voyant à la réalisation et à la maximisation de son utilité. La participation de x entraînera plutôt un coût pour ce dernier, par exemple, en termes de temps et d'argent. La non-participation de x lui évitera donc un coût. Sa participation pourra toutefois être motivée en présence d'incitatifs particuliers. En effet, l'octroi d'incitatifs à l'action collective est en fait, selon Olson, ce qui explique certains regroupements de personnes, tels les groupes d'intérêt et les associations syndicales⁴⁰⁶.

Les critiques de la théorie du choix rationnel ou du choix public s'objectent généralement à l'idée que l'intégration d'un individu à un groupe dépende d'une décision rationnelle prise en fonction de sa seule utilité personnelle⁴⁰⁷. Ceci nous ramène à la critique de la théorie du choix rationnel, précédemment mentionnée, et relative à la quantification d'un intérêt personnel ou d'une utilité. Comme nous l'avons indiqué, nous adhérons à une version assouplie et élargie de cette notion. Nous considérons que l'utilité recherchée par un individu ne sera pas nécessairement évaluée en des termes économiques ou monétaires, mais pourra revêtir un caractère beaucoup plus social ou moral, tel que le besoin de s'accomplir collectivement ou socialement. Pour cette raison, nous croyons

⁴⁰⁵ Ginsburg, *supra* note 274, particulièrement les pages 1145 à 1148. Le phénomène du *free riding* était particulièrement présent au sein de l'industrie laitière qui a toutefois su s'organiser efficacement grâce à la jonction de chacune des petites organisations qui en font partie. À ce sujet, voir Miller, *supra* note 375.

⁴⁰⁶ Olson, *supra* note 43.

⁴⁰⁷ Shapiro, *supra* note 29; Scott, *supra* note 297.

qu'il soit juste d'estimer que leur regroupement, en collectivité, soit motivé par le besoin d'un intérêt personnel (qui peut donc s'avérer très social).

3.2.2 Intérêt personnel, agrégation des préférences et dilemme du prisonnier

En fonction de notre premier paramètre d'analyse théorique, il convient de conclure que les individus font un choix rationnel d'adhérer à une organisation lorsque l'objectif de cette dernière concorde avec la réalisation de leur(s) utilité(s). Or, les moyens qui permettent la réalisation de cet objectif seront nécessairement dépendants d'un consensus au sein des membres de cette même organisation. La réalisation de cet objectif sera donc le résultat d'une décision collective. L'atteinte d'un consensus entre acteurs rationnels est généralement examinée en regard de la théorie du jeu ou de ce qui est appelé le dilemme du prisonnier⁴⁰⁸.

La théorie du jeu, dans un contexte de choix rationnel, assume que des préférences individuelles peuvent être agrégées pour ainsi générer une décision collective qui reflète les préférences de chacun. Cette présomption implique, qu'en présence d'un processus collectif de décision, aucun des individus impliqués dans ce processus ne pourra opter pour la décision qui normalement, dans un contexte de prise de décision individuelle, maximiserait sa propre utilité. Cette conséquence est le reflet de l'application du dilemme du prisonnier.

⁴⁰⁸ Green, *supra* note 28 à la p. 11. Pour une explication, voir Skeel, *supra* note 278 à la p. 656.

Le dilemme du prisonnier est basé sur l'exemple de deux prisonniers (x et y) dont la préférence est la même, soit celle d'être libérés. Leurs alternatives, auxquelles est rattachée une fonction (u) qui correspond à un nombre d'années en prison, sont les suivantes :

- A) si l'un des deux prisonniers dénonce l'autre, il est remis en liberté alors que le second obtient la peine maximale de dix ans ($A = 0_u$);
- B) si les deux prisonniers se dénoncent entre eux, ils seront condamnés à une peine plus légère ($B = 5_u$);
- C) si les deux prisonniers refusent de se dénoncer mutuellement, la peine minimale s'appliquera ($C = 1_u$).

Ces alternatives sont représentées dans le tableau suivant :

Tableau 9 : Le dilemme du prisonnier

1 \ 2	Se tait	Dénonce
Se tait	(-1;-1)	(-10;0)
Dénonce	(0;-10)	(-5;-5)

Source : Notre analyse

En vertu de la théorie du choix rationnel traditionnelle, le choix rationnel du prisonnier x devrait porter sur l'alternative A, soit celle de dénoncer l'autre prisonnier ($A = 0_u$). Par contre, si les prisonniers x et y font ce choix, le coût ($B = -5_u$) sera plus grand que s'ils avaient collaboré ($C = -1_u$). La collaboration (ou la compétition) permet donc d'établir un

équilibre dans l'établissement d'alternatives par les membres de l'organisation ou, dans le contexte de négociations relatives à l'élaboration des lois, par les agents du gouvernement.

La théorie du jeu est hautement sujette à controverse. En fait, la principale critique à son sujet découle du fait, qu'en présence d'une pluralité de joueurs, avec des préférences individuelles opposées, il est difficile d'envisager l'agrégat de ces préférences qui permet effectivement de satisfaire les intérêts de chacun des joueurs sans qu'aucun ne s'en trouve désavantagé. L'organisation séquentielle des préférences de chacun peut, en effet, s'avérer distincte. Par conséquent, le choix d'une alternative *A* peut maximiser l'utilité de l'organisation, mais représenter une alternative *minima* pour un individu membre. À ce sujet, même Kenneth J. Arrow, tenant de la théorie du choix rationnel, soumet d'ailleurs que seul le vote permet la réalisation d'une décision collective. Or, la notion de vote, sauf lorsqu'il est unanime, exclut par le fait même la conclusion d'une entente qui correspond aux préférences de chacun des membres d'une organisation. L'impossibilité, pour un individu, de maximiser son utilité dans un processus de décision collective a nécessairement pour effet de rejeter la théorie de choix rationnel dans l'analyse de telles décisions (théorème de l'impossibilité d'Arrow)⁴⁰⁹.

Par contre, nous croyons que le modèle d'analyse du choix rationnel limité proposé par Herbert Simon, permet d'expliquer l'adhésion d'individus à certains groupes d'intérêt.

⁴⁰⁹ Kenneth J. Arrow, *Social Choice and Individual Values*, 2^e éd., New Haven, Yale University Press, 1970 au c. 5 [Arrow, *Social Choice*, 1970]. Voir aussi Duncan Black, « On the Rationale of Group Decision Making » (1948) 56 J. Pol. Econ. 23. Pour une explication du théorème d'Arrow, voir Ginsburg, *supra* note 274.

Une telle adhésion peut effectivement ne pas représenter l'alternative *maxima* permettant à cet individu de réaliser son objectif, mais peut, par contre, représenter une alternative qui permet de « satisfaire » cet intérêt.

Néanmoins, nous ne pouvons passer outre la remarque à l'effet que l'agrégation des préférences ne peut qu'engendrer une réalisation asymétrique des préférences de chaque acteur impliqué dans la décision collective. Ceci nous ramène au second paramètre de notre cadre de référence qui fait état du pouvoir d'influence variable des différents acteurs impliqués dans le processus d'adoption des politiques publiques ainsi qu'à notre premier paramètre d'analyse qui porte sur les limites au choix rationnel d'un décideur politique. En effet, l'adoption d'une alternative, non optimale pour ce dernier, mais satisfaisante pourra s'expliquer par l'application du dilemme du prisonnier au processus de négociation politique. Par ailleurs, il importe de souligner que, contrairement au processus de négociation et de collaboration présent dans le contexte traditionnel d'analyse du dilemme du prisonnier, la négociation et la collaboration des acteurs impliqués dans le processus d'élaboration de politiques seront constamment orientées vers la proposition d'alternatives satisfaisantes pour le gouvernement qui possède, en bout de ligne, le pouvoir de décision⁴¹⁰.

⁴¹⁰ Sened, *supra* note 27. Certains estiment que la notion de bénéfice social qui doit résulter des brevets pharmaceutiques doit se refléter dans le réinvestissement des profits dans la recherche fondamentale (secteur de l'innovation) et dans la mise en marché de médicaments novateurs, ce qui n'est pas le cas. Voir St-Onge, *supra* note 95 aux pp. 27-30; Frederick M. Abbott, « The WTO Medicines Decision: World Pharmaceutical Trade and the Protection of Public Health » (2005) 99 Am. J. Int'l L. 317 à la p. 325. Voir aussi Donald W. Light et Joel Lexchin, « Will Lower Drug Prices Jeopardise Drug Research? A Policy Fact Sheet » (2004) 4:1 The American Journal of Bioethics W1. Certains soutiennent toutefois que les profits de

CONCLUSION

Cette seconde partie de notre thèse nous a permis de définir les trois principaux paramètres de notre cadre théorique que nous associons à ce que nous désignons globalement comme la théorie de la rationalité organisationnelle⁴¹¹. Comme mentionné, nous adhérons particulièrement aux axiomes de base de la théorie du choix rationnel, dans la mesure où leur analyse est assouplie et qu'ils tiennent compte du caractère incomplet de l'information analysée dans un processus de décision. Nous adhérons donc à la version de cette théorie proposée par l'auteur Herbert Simon, soit la théorie du choix rationnel limité.

Notre cadre de référence part de la prémisse que la recherche de pouvoir correspond à l'utilité recherchée par le gouvernement. Ce dernier pourra satisfaire son objectif par l'adoption de politiques qui renforcent son capital politique et économique. Par ailleurs, bien qu'il possède le pouvoir ultime de décision, le choix du gouvernement se fait en fonction d'alternatives présentées par les différents acteurs rationnels impliqués qui ont su s'organiser de façon à intégrer et influencer le processus d'élaboration des politiques publiques. Enfin, la décision du gouvernement sera le résultat d'un jeu de négociation entre acteurs stratégiques. Les tableaux suivants permettent de distinguer notre approche, qui correspond à un processus d'élaboration des politiques publiques intégré et déséquilibré, des approches de type *bottom-up* ou *top-down*. Selon l'approche *bottom-up*

l'industrie novatrice ne sont pas exagérés : F.M. Scherer, « Pricing, Profits, and Technological Progress in the Pharmaceutical Industry » (1993) 7:3 The Journal of Economic Perspectives 97 à la p. 113.

⁴¹¹ Ces trois paramètres étant, nous le rappelons : la théorie de choix rationnel, la force organisationnelle, la représentation des intérêts de la collectivité.

(tableau 10), la décision du gouvernement n'est que la réalisation des choix de ses agents (fonctionnaires) qui sont faits en fonction d'une négociation équilibrée entre les différents acteurs concernés par la politique en question (cette approche peut être associée à la notion de contrat social ou encore à la vision Fuller). D'un autre côté, selon l'approche *top-down* (tableau 11), le gouvernement prend seul une décision politique qu'il impose à tous. Notre cadre de référence fait plutôt appel à une approche intégrée et asymétrique (tableau 12), c'est-à-dire que les lois et les politiques publiques sont le résultat d'une négociation entre acteurs rationnels à influence asymétrique sur le choix décisionnel ultime et rationnel du gouvernement en place.

Tableau 10 : Approche *bottom-up*

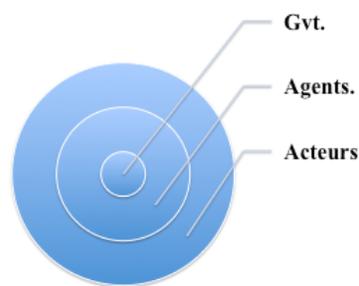


Tableau 11 : Approche *top-down*

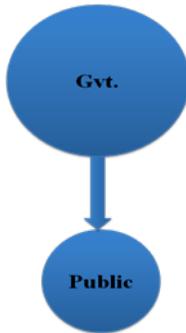


Tableau 12 : Approche intégrée et asymétrique



Notre cadre de référence même peut aussi se qualifier d' « intégré » puisqu'il se veut positif et normatif. En effet, ce dernier est positif du fait qu'il fait appel à une théorie qui permet l'analyse de ce « qu'est » une politique publique et non de « ce que doit être » une politique publique. Nous considérons que le recours au positivisme doit faire partie de

toute analyse par un individu qui a pour objectif de réformer une politique publique. À ce sujet, nous reproduisons ici les propos de Tom Ginsburg :

Because legal scholars need to search for normative implications that inherently rely on positive assumptions about behavioral regularities and other states of the world, but have no distinctive positive methodology to examine the world, legal scholars are drawn to theories from various other disciplines for leverage to draw normative conclusions. Thus, calls for greater empiricism in legal scholarship are routine. What binds many of the strains of legal scholarship of the last three decades is the systematic incorporation of insights from other disciplines: economics, literary criticism, and psychology, to name only a few. In this context, legal scholars turned to public choice as a simple set of positive theories on which to base normative recommendations.

[...]

Because legal scholarship must make normative recommendations to legal decision makers, but has no method for discovering the states of the world on which such recommendations must be based, it has no choice but to look outside for “usable knowledge”. It must integrate this knowledge with normative and moral considerations. In short, the functions of positive and normative scholarship are not truly separable, even though we find it useful to treat them as separate discourses. They are not only complementary, they must also be integrated in order to produce adequate normative recommendations⁴¹².

Par ailleurs, notre adhésion au positivisme n'exclut pas notre reconnaissance de l'importance des théories normatives. Nous considérons en effet que l'élaboration des propositions de réformes destinées à la maximisation de l'intérêt collectif doit se faire en fonction de cette utilité normative première. Nous l'avons mentionné, le recours à des concepts normatifs permet de faire appel à des valeurs collectives et donc, favorise l'intérêt de la collectivité en général. En retour, cet intérêt, pour une proposition de

⁴¹² Ginsburg, *supra* note 274 aux pp. 1164-1165.

réforme donnée, accroît les chances de générer un appui d'une collectivité à cette proposition. Par contre, la considération des contraintes liées à leur réalisation (soit l'intérêt du gouvernement), permettra d'élaborer, de sélectionner et de présenter au gouvernement des propositions qui ont un potentiel de viabilité.

Nous abordons maintenant, dans la prochaine partie, l'analyse théorique causale de l'état de la politique canadienne, en fonction de notre cadre de référence.

TROISIÈME PARTIE :

**LA RATIONALITÉ ORGANISATIONNELLE : UNE EXPLICATION
PLAUSIBLE DE L'ÉTAT DE LA POLITIQUE CANADIENNE EN MATIÈRE DE
BREVETS PHARMACEUTIQUES?**

INTRODUCTION

IPRs need to become accessible as a topic of public interest and of political importance to societies at large. The challenge is to move the discussion and the debate from scholarly fora to general public and to engage people in ways that will help shape the rules for a new millennium.
— Geoff Tansey, 2005⁴¹³

... property is shaped and controlled by law but law is shaped and controlled by society.
— Professor John Cribbet, 1965⁴¹⁴

Le principal problème de plusieurs travaux de la théorie du choix rationnel est « qu'ils demeurent sur le plan de ce qui est généralement plausible sans procéder à des tests méticuleux.
— Michael R. Smith, 2002⁴¹⁵

Dans la première partie de notre thèse, nous avons mis en lumière les tenants et les aboutissants de la controverse relative aux brevets pharmaceutiques. Cette controverse se fonde sur une application de la théorie utilitaire et normative. Certains soutiennent que les brevets pharmaceutiques génèrent un bénéfice social net et d'autres soutiennent plutôt qu'ils engendrent un coût social net. Des exemples concrets de ces coûts, qui se traduisent essentiellement dans un accès limité aux médicaments, ont fait l'objet d'une couverture médiatique considérable et laissent présumer que cette dernière critique pourrait être

⁴¹³ Geoff Tansey, « Comment: Whose Rules, Whose Needs? Balancing Public and Private Interest » dans Keith E. Maskus et Jerome H. Reichman, *International Public Goods and Transfer of Technology: Under a Globalized Intellectual Property Regime*, Cambridge, Cambridge University Press, 2005 à la p. 668.

⁴¹⁴ John Cribbet, « Changing Concepts in the Law of Land Use » (1965) 50 Iowa L.Rev. 245.

⁴¹⁵ Michael R. Smith, *supra* note 295.

justifiée. Afin de maximiser le bien-être collectif, des propositions de réforme de nature législative ont donc été soumises au gouvernement canadien, propositions que nous avons mentionnées dans le chapitre 1.5 de notre première partie. Notre analyse de l'évolution de la politique canadienne, c'est-à-dire, des différents amendements apportés depuis sa création en 1923, nous démontre que le gouvernement canadien a généralement été peu réceptif à ces propositions de réforme législative destinées à limiter les droits de l'industrie novatrice. L'évolution de la politique canadienne traduit plutôt une tendance du gouvernement à renforcer les droits de l'industrie novatrice, et ce, malgré l'importance de la controverse relative aux bénéfices sociaux rattachés à un tel renforcement. Cette tendance du gouvernement à renforcer les droits de l'industrie novatrice pourrait, d'un point de vue utilitaire et normatif, se justifier dans la mesure où ces différents amendements avaient effectivement pour effet de maximiser l'intérêt des Canadiens. Ce bénéfice devrait normalement justifier l'existence des systèmes de brevets, c'est-à-dire que ces derniers devraient favoriser l'innovation de façon suffisante pour que les coûts liés aux brevets, c'est-à-dire une accessibilité limitée, soient compensés. Notre analyse des diverses études publiées relatives à l'impact positif des amendements sur l'innovation au Canada nous porte plutôt à conclure que les brevets pharmaceutiques n'ont pas eu d'impact positif significatif à ce chapitre. D'un autre côté, nous notons que certaines mesures adoptées favorables à l'industrie novatrice, comme les limites à la délivrance de licences obligatoires, ont eu pour effet d'engendrer une hausse du prix des médicaments au pays.

Néanmoins, nous ne pouvons passer sous silence le fait, qu'à certaines occasions, le gouvernement canadien a apporté des limites aux droits de l'industrie novatrice. Ces

limites sont particulièrement intervenues en 1969, avec l'élargissement des droits de licences obligatoires. Un autre exemple de ces limites est intervenu en 2004, avec l'introduction, dans la *LB*, d'un mécanisme permettant l'émission de licences obligatoires dans la mesure où les médicaments génériques sont destinés à l'exportation vers un pays qui ne possède pas les capacités manufacturières pour conférer, localement, une licence obligatoire. Rappelons que l'adoption de cet amendement faisait suite à la *Déclaration de Doha*, qui incitait les membres de l'OMC à prévoir, dans leur loi locale, un tel mécanisme.

Compte tenu des constats soulevés dans la première partie de notre étude, nous nous sommes donc questionnés sur la raison pour laquelle le gouvernement canadien poursuit le renforcement des droits de l'industrie novatrice (notamment, au-delà des normes internationales établies), alors que la majorité des études ne sont pas concluantes quant à l'impact d'un tel renforcement sur l'innovation. D'autre part, nous nous sommes demandés pourquoi les propositions de réforme avancées dans l'intérêt collectif ont généralement été ignorées par le gouvernement canadien, alors que ces propositions visent à résoudre un problème notable lié aux brevets pharmaceutiques : l'accès aux médicaments et aux nouvelles technologies médicales.

Ce questionnement, conjugué à nos recherches théoriques, nous a portés vers l'établissement de liens entre l'état de la politique canadienne et certains des axiomes de la théorie du choix rationnel. L'établissement de notre cadre théorique s'est donc inspiré de cette théorie, que nous avons par la suite assouplie et à laquelle nous avons intégré d'autres paramètres d'analyse devant être considérés pour notre analyse causale de la politique canadienne. Nous regroupons l'ensemble de ces paramètres sous la théorie que

nous qualifions de « rationalité organisationnelle ». Essentiellement, nous concluons que les politiques publiques sont le résultat d'une négociation entre acteurs rationnels à influence variable sur la décision ultime du gouvernement en place, lui-même un acteur rationnel. Nous suggérons donc qu'une proposition de réforme législative, qui maximise l'intérêt collectif, ne sera adoptée que si elle est appuyée par une organisation influente ou par une manifestation concrète de l'électorat. En effet, nous présumons qu'un gouvernement sera favorable aux politiques qui lui permettent de rester au pouvoir et d'accroître son électorat.

Dans cette troisième partie de notre thèse, nous procédons à une analyse du contexte d'adoption des amendements apportés à la politique canadienne, en fonction de notre cadre de référence. Celle-ci se base sur une revue extensive de la littérature et découle d'entrevues semi-dirigées effectuées auprès de représentants du gouvernement fédéral. Elle permet d'identifier les objectifs réels du gouvernement qui ont été sous-jacents à ces amendements et de tester la validité de notre théorie. Notre analyse, en fonction de notre cadre théorique, pourrait sembler inconstante pour le lecteur. En effet, nous avons tantôt examiné les amendements apportés, d'abord en fonction de l'intérêt rationnel du gouvernement à les adopter, puis, en fonction de l'influence des acteurs impliqués dans leur processus d'élaboration et tantôt, nous avons soit inversé ou intégré cette analyse. Cette « inconstance » est parfaitement volontaire. Elle était nécessaire pour que notre analyse de chaque amendement soit, malgré les apparences, complète et ordonnée.

Pour ce faire, nous procédons, pour chacun des amendements étudiés dans notre première partie, à un examen de son caractère normativement équilibré ou non (c'est-à-dire en fonction de la théorie utilitaire et normative). Dans un deuxième temps, nous nous

penchons particulièrement sur le contexte de son adoption. Finalement, en fonction de cette dernière étude, nous procédons à une analyse de son élaboration, en fonction de notre cadre théorique de référence.

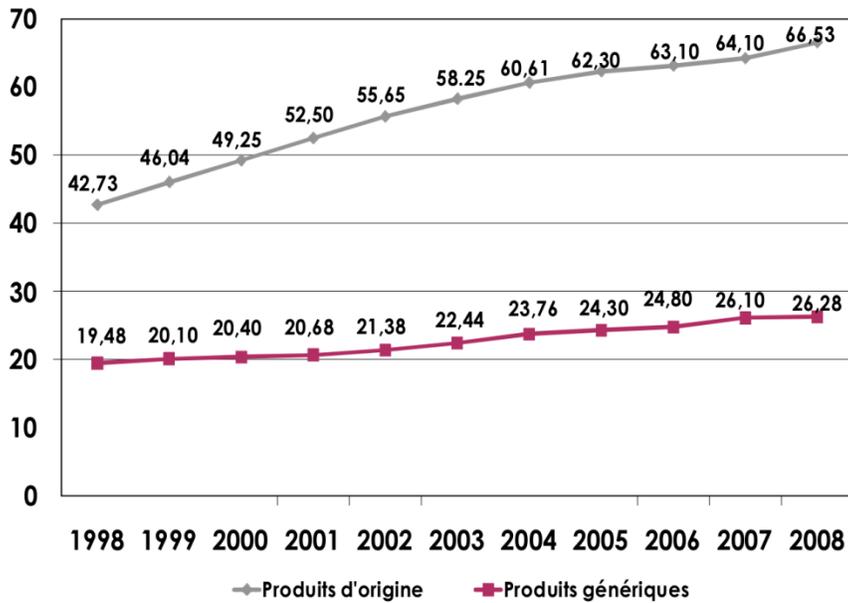
Nous concluons que l'état de la politique canadienne, malgré son aspect utilitaire et normatif, s'explique plutôt par la théorie de la rationalité organisationnelle.

Particulièrement, il appert que la promotion et la présentation de la politique canadienne comme étant équilibrée représente une façon, pour le gouvernement, de faire accepter cette politique (ainsi que son idéologie) par la collectivité en général.

L'objectif d'équilibre de la politique canadienne promu par le gouvernement correspond à la balance entre les droits de l'industrie novatrice et ceux de la collectivité, pour que soient ainsi favorisées tant l'innovation que l'accessibilité aux médicaments. Or, l'intérêt collectif, tel que reflété par la politique canadienne, semble s'associer plus particulièrement à la promotion des intérêts de l'industrie novatrice ainsi que de ceux des fabricants de médicaments génériques (une pratique de donnant-donnant). La rencontre des intérêts des fabricants de médicaments génériques peut cependant être associée à l'intérêt collectif. Ceci s'explique du fait que le prix des médicaments génériques est, en moyenne, de quarante à cinquante pour cent (parfois jusqu'à soixante-quinze pour cent) moins élevé que celui des médicaments novateurs⁴¹⁶. À titre indicatif, le tableau suivant fait état de l'évolution, entre 1998 et 2007, du prix des médicaments novateurs par rapport à celui des médicaments génériques :

⁴¹⁶ Voir ACFPP, *supra* note 177.

Tableau 13 : Différence entre le prix des médicaments novateurs et génériques



Source : IMS Health 2008

Notre analyse démontre cependant que l'objectif d'équilibre promu par le gouvernement (qu'il concerne la balance de l'intérêt de l'industrie novatrice avec celui des fabricants de médicaments génériques ou avec l'intérêt collectif) est très relatif. En effet, le concept d'équilibre véhiculé par le gouvernement semble plutôt s'inspirer de la prémisse voulant qu'une négociation entre organisations (dans le cas qui nous concerne, l'industrie novatrice et l'industrie du médicament générique) mène à une entente permettant de « satisfaire » les intérêts de chacun. Nous estimons que cette prémisse correspond au dilemme du prisonnier⁴¹⁷. Or, nous l'avons souligné, le concept du dilemme du prisonnier souffre d'une faille importante, soit celle d'assumer que les intérêts divergents des individus parties au processus de négociation peuvent être agrégés sans que l'un ou

⁴¹⁷ Nous expliquons ce concept dans la deuxième partie de notre thèse, c. 3.2.2, p. 174.

l'autre de ces individus ne soit désavantagé. Cette situation ne fait pas exception au contexte de négociation relatif à la politique canadienne. Pour cette raison, le concept d'équilibre de la politique canadienne ne peut que relever d'un idéal normatif et non de la réalité. Notre étude nous permet de croire que la promotion du caractère normatif de la politique n'en est pas moins intentionnelle et lucide de la part du gouvernement : cette dernière représente le véhicule approprié pour que soit transmise son idéologie à la collectivité en général, de façon à ce que la politique canadienne soit acceptée par cette dernière. Une telle acceptation lui permet de préserver son pouvoir politique⁴¹⁸.

Le recours à la théorie de la rationalité organisationnelle, comme nous la présentons dans notre cadre théorique de référence, nous permet d'apporter un éclairage nouveau sur l'état de la politique canadienne. Toutefois, comme nous l'avons mentionné en introduction, loin de nous la prétention d'affirmer que notre cadre théorique explique parfaitement l'état de cette politique ou qu'il constitue le meilleur outil pour apporter une telle explication. Nous rappelons ici le caractère purement heuristique de notre thèse. Par contre, nous jugeons que la simple probabilité que notre théorie explique, ne serait-ce que de façon ponctuelle, la raison d'être des amendements apportés à la politique canadienne suffit pour qu'un individu, qui souhaite optimiser cette politique, considère cette théorie dans le cadre de l'élaboration de ses propositions de réforme. De cette façon, ce dernier renforcera la probabilité que ses propositions soient considérées par le gouvernement.

⁴¹⁸ Dans son analyse de la théorie du choix rationnel, appliquée au domaine politique, Campbell, *supra* note 28 à la p. 42, précise d'ailleurs que le recours à des cadres normatifs se retrouve au premier rang des débats politiques et représente un moyen privilégié par les élites de la politique pour légitimer leur programme aux yeux du public. L'utilisation de cadres normatifs permet en effet d'élaborer un « discours communicateur » qui le rend légitime aux yeux du public.

CHAPITRE 1. AMENDEMENTS DE 1969 – LA FORCE DES CONSOMMATEURS ET DES PROVINCES

1.1 Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif

Rappelons que les amendements de 1969 visaient à assouplir les conditions relatives à l'émission de licences obligatoires, conditions limitées depuis la création de la politique canadienne en 1923. En effet, la politique de 1923, nous l'avons mentionné, limitait la délivrance de licences obligatoires dans les cas où le produit médicinal était fabriqué au Canada⁴¹⁹. Les assouplissements de 1969 ont ainsi permis que des licences obligatoires soient émises pour les médicaments importés au Canada⁴²⁰. Leur objectif était essentiellement celui d'accroître la concurrence dans le secteur pharmaceutique et de favoriser une réduction du prix des médicaments⁴²¹.

Dans le projet de loi C-102, le gouvernement fédéral a donc incorporé cette recommandation et conféré un pouvoir discrétionnaire au Commissaire des brevets, destiné à reconnaître l'apport de l'industrie novatrice. Ce projet de loi revêtait ainsi un caractère socialement acceptable (donc normatif et utilitaire), parce que du type « donnant-donnant » (caractère équilibré de la promotion des intérêts, tant de l'industrie novatrice que de ceux de la population).

⁴¹⁹ Voir la première partie, c. Chapitre 2 de notre thèse.

⁴²⁰ *Ibid.*

⁴²¹ *Supra* note 418.

Une analyse des conséquences des amendements de 1969, en termes d'accès aux médicaments, renforce l'hypothèse qui veut que les amendements de 1969 étaient bien motivés par la recherche du bien-être collectif maximal. Les conséquences des amendements sur l'augmentation du nombre de licences obligatoires au pays nous portent en effet à conclure que ceux-ci ont eu un impact positif net sur le bien-être de la population canadienne. L'assouplissement des conditions relatives à l'émission de licences obligatoires a en effet permis à l'industrie des médicaments génériques d'augmenter la part du marché des médicaments génériques au Canada entre 1969 et 1983⁴²². Plus précisément, dans les décennies qui ont suivi l'adoption des amendements de 1969, mille trente demandes de licences obligatoires ont été déposées et six cent treize ont été octroyées⁴²³. Aussi, en 1983 seulement, l'octroi de licences obligatoires aurait permis aux Canadiens d'épargner deux cent onze millions de dollars⁴²⁴. Toutefois, l'accroissement du marché des médicaments génériques aurait nui à l'industrie novatrice, certaines compagnies novatrices ayant dû fermer leurs portes suivant l'adoption des amendements de 1969. Cependant, selon le Rapport Eastman, les investissements en R&D au pays, pour de nouveaux médicaments, n'auraient pas significativement diminué⁴²⁵. Cette situation pourrait s'expliquer par le fait que l'industrie novatrice canadienne était à l'époque peu engagée dans le secteur de la R&D au Canada par rapport à ses engagements dans d'autres pays. Effectivement, ceux-ci étaient, en moyenne, d'environ quatre pour cent entre 1967 et 1982 au Canada, comparativement à une

⁴²² Rapport Eastman, *supra* note 145 à la p. 17, xvii; Voir aussi Jordan, *supra* note 369 à la p. 24.

⁴²³ Reichman et Hasenzahl, *supra* note 166 à la p. 38.

⁴²⁴ Rapport Eastman, *supra* note 145 à la p. 18, xviii.

⁴²⁵ *Ibid.* à la p. 17, xvii.

moyenne de douze à quatorze pour cent dans d'autres pays pour la même époque⁴²⁶. Néanmoins, afin de maximiser le bien-être collectif, Eastman soumettait la recommandation qu'une période d'exclusivité de marché, favorable à l'industrie novatrice, soit intégrée dans la *LB* afin d'éviter la délivrance trop rapide de licences obligatoires⁴²⁷. Une exclusivité de marché de quatre ans, suivant l'autorisation de mise en marché par Santé Canada, avait ainsi été proposée⁴²⁸. De même, afin de compenser l'industrie novatrice pour les inconvénients découlant de l'émission de licences obligatoires, un paiement de redevances équivalent à quatorze pour cent des ventes, par le fabricant de médicaments génériques, était aussi suggéré (par rapport au quatre pour cent déjà prévu par la *LB*)⁴²⁹.

Nous pouvons nous demander si le résultat positif, d'un point de vue collectif, des amendements de 1969 était la conséquence première d'un calcul utilitaire et normatif ou plutôt une conséquence incidente à un choix de nature rationnelle de la part du gouvernement canadien. Bien que tout nous porte à adhérer à la théorie utilitaire et normative, socialement consacrée comme la théorie à la base des brevets et qui semble aussi expliquer les amendements de 1969, nous avons tout de même voulu étudier de plus près leur contexte d'adoption afin de vérifier si notre cadre de référence permet aussi d'expliquer ces derniers.

⁴²⁶ Marshall, *supra* note 145 à la p. 128.

⁴²⁷ Rapport Eastman, *supra* note 145.

⁴²⁸ Rapport Eastman, *ibid.*

⁴²⁹ Rapport Eastman, *ibid.*

1.2 Contexte général d'adoption

La controverse relative aux brevets pharmaceutiques s'est particulièrement fait sentir au Canada vers la fin des années 1960. Mentionnons qu'à cette époque, plusieurs provinces canadiennes, ainsi que le gouvernement fédéral, envisageaient d'instaurer respectivement un système public de santé au sein duquel les médicaments prescrits dans le cadre de services hospitaliers seraient remboursés⁴³⁰. Plus précisément, mentionnons que la province de la Saskatchewan, dirigée par Tommy Douglas, a été la première province, en 1947, à mettre en place un régime public d'assurance hospitalisation⁴³¹. En 1957, à la veille d'élections fédérales, Paul Martin (père), alors ministre de la Santé, introduisait, quant à lui, un programme national d'assurance hospitalisation⁴³². En 1962, la Saskatchewan, dirigée par le Parti démocrate, était encore première dans l'introduction d'un système de soins de santé public⁴³³. Nécessairement, la perspective, pour les provinces, d'avoir à assumer une partie du coût des médicaments créait des préoccupations quant à l'impact de la *LB* sur ce coût. En raison de cette préoccupation, le gouvernement canadien a donc commandé une série de rapports pour évaluer l'impact de la *LB* sur le prix des médicaments. Les principaux rapports publiés à ce sujet ont été ceux produits par le ministère de la Justice et du Commerce, soit le *Report Concerning the Manufacture, Distribution and Sale of Drugs* (1963), par la Commission royale sur les

⁴³⁰ A. Lajoie et P.A. Molinari, « Le partage constitutionnel des compétences en matière de santé » (1978) 56 R. du B. can. 579.

⁴³¹ Radio-Canada, « Acte de naissance de l'assurance maladie », 16 février 1993, en ligne : http://archives.radio-canada.ca/sante/sante_public/dossiers/213/.

⁴³² Gouvernement du Canada, « Évènements économiques clés, 1957 : Établissement d'un régime d'assurance-maladie au Canada », en ligne : <http://www.canadianeconomy.gc.ca/francais/economy/1957medicare.html>.

⁴³³ *Supra* note 431.

services de santé, le *Report of the Royal Commission on Health Services* (1964) et enfin par un comité spécial de la Chambre des Communes créé pour étudier le coût et le prix des médicaments, *Report of the Standing Committee on Drug Costs and Prices* (1966)⁴³⁴. Alors que le premier rapport recommandait une abolition totale des brevets pour les médicaments, les deux autres suggéraient plutôt une modification à la *LB* afin d'assouplir les conditions relatives à la délivrance de licences obligatoires. Par ailleurs, mentionnons qu'en 1964-1965, la Commission royale d'enquête sur les services de santé, dans son rapport, recommandait l'établissement d'un régime d'assurance-maladie intégral et universel pour l'ensemble des Canadiens⁴³⁵. Ce régime devait non seulement englober les soins donnés par les médecins mais aussi certains médicaments délivrés sur ordonnance⁴³⁶. En 1966, le gouvernement du Canada donnait suite à cette recommandation en adoptant la *Loi sur les soins médicaux*⁴³⁷.

Comme l'administration des soins de santé est de compétence provinciale⁴³⁸, il devenait requis pour le gouvernement de s'engager dans un processus de négociation avec les provinces pour qu'elles acceptent de mettre en place un tel régime. Afin d'inciter les

⁴³⁴ Ces études sont rapportées dans le Rapport Eastman, *supra* note 145 à la p. 2, note 7 :

The major reports were:

1. Department of Justice Restrictive Trade and Practices Commission, Report Concerning the Manufacture, Distribution and Sale of Drugs, Canada, (Ottawa:Queen's Printer, 1963);
2. Royal Commission on Health Services, Report of the Royal Commission on Health Services, Canada, (Ottawa:Queen's Printer, 1964);
3. House of Commons, Special Committee on Drug Costs and Prices, Report of the Standing Committee on Drug Costs and Prices, Canada, (Ottawa:Queen's Printer, 1966).

⁴³⁵ *Supra* note 432.

⁴³⁶ *Ibid.*

⁴³⁷ Voir Santé Canada, « Le système de soins de santé au Canada », en ligne : <http://www.hc-sc.gc.ca/hcs-sss/pubs/system-regime/2005-hcs-sss/back-context-fra.php>.

⁴³⁸ *Supra* note 236 à l'art. 92.

provinces à adopter un tel régime, le gouvernement mit donc en place un plan d'assurance médicaments qui permettait aux provinces canadiennes de se voir rembourser cinquante pour cent de leurs dépenses dans ce secteur⁴³⁹.

En 1972, l'ensemble des provinces canadiennes avait adopté un système d'assurance hospitalisation et de soins de santé. Ce n'est toutefois que plusieurs années plus tard que des régimes publics d'assurance médicaments, permettant la couverture des médicaments prescrits, furent créés par les provinces canadiennes⁴⁴⁰.

Outre l'émergence des systèmes provinciaux d'assurance hospitalisation et de soins de santé, survenue au courant des années 1960, est arrivé, dans cette même période, le scandale de la Thalidomide qui a entraîné le retrait de ce médicament du marché en 1962⁴⁴¹. Ce scandale a eu, à l'époque, l'effet immédiat de ternir l'image de l'industrie novatrice et d'engendrer chez les consommateurs une certaine aversion face à ses pratiques⁴⁴².

1.3 Analyse du contexte d'adoption des amendements en fonction de notre cadre de référence

En raison du contexte d'adoption des amendements de 1969, nous considérons que ces derniers peuvent s'expliquer, non seulement par la théorie utilitaire et normative, mais aussi par le recours à notre cadre théorique d'analyse. Notre cadre théorique d'analyse

⁴³⁹ Jordan, *supra* note 369.

⁴⁴⁰ *Supra* note 431; *supra* note 432.

⁴⁴¹ Ariel Katz, « Pharmaceutical Lemons: Innovation and Regulation in the Drug Industry » (2007) 14 Mich. Telecomm. Tech. L. Rev. 1.

⁴⁴² *Ibid.*

clarifiée, à notre avis, la raison pour laquelle un assouplissement de la *LB* a été apporté par le gouvernement canadien, précisément à la fin des années 1960, soit près de quarante ans après l'adoption de la politique de 1923, restrictive quant aux conditions de délivrance de licences obligatoires au pays. En effet, en raison du contexte social et politique sous-jacent à ces amendements, il était rationnel pour le gouvernement fédéral d'apporter ces amendements : ceux-ci correspondaient aux principaux intérêts des acteurs influents à l'époque, soit les provinces canadiennes⁴⁴³.

1.3.1 Choix rationnel du gouvernement en place

Nous soulevons que l'idée cachée à la base des amendements de 1969 n'était pas, dans un premier temps, d'optimiser l'intérêt collectif, mais plutôt de sécuriser le pouvoir du gouvernement canadien en place. En effet, les amendements concordaient avec l'introduction d'un système de soins de santé public et universel. Le gouvernement fédéral, de par l'adoption de la *Loi sur les soins médicaux*, avait envoyé un message clair à l'ensemble des provinces canadiennes : leur défaut d'exercer leur compétence à administrer un système de santé public serait compensé par l'ingérence du gouvernement canadien à cet égard (ou par le biais de son pouvoir de taxation). Comportant toutefois l'implication politique d'un tel message, il était alors important pour le gouvernement canadien d'en limiter les dommages et de démontrer aux provinces qu'un tel système était viable. La relaxation des conditions relatives aux licences obligatoires représentait, en

⁴⁴³ Carson Fennell, *Determinants of Canadian Policy: An Analysis of Bill C-9: The Jean Chrétien Pledge to Africa Act*, Thesis Submitted in Partial Fulfillment of the Requirements for the Degree of Master of Arts, Department of Political Science, B.A., Wilfrid Laurier University, 2003; Carson Fennell, University of Victoria 2005 à la p. 18.

quelque sorte, un moyen d'inciter les provinces à introduire des systèmes d'assurance santé.

De façon prévisible, l'industrie novatrice s'est rapidement opposée à l'adoption des amendements de 1969⁴⁴⁴. Toutefois, considérant le mécontentement général de la population face à l'industrie novatrice, à la suite du scandale de la Thalidomide, la fin des années 1960 représentait, pour le gouvernement canadien, une fenêtre d'opportunité exceptionnelle pour l'introduction de limites aux droits de l'industrie novatrice dont la réputation était considérablement affectée par ce scandale⁴⁴⁵. Une autre des raisons expliquant le choix rationnel du gouvernement d'adopter les amendements de 1969, précisément en 1969, réside dans le fait que, malgré le mécontentement de l'industrie novatrice, leur adoption risquait peu de générer des conséquences économiques négatives puisque contrairement à aujourd'hui, cette industrie occupait, à cette époque, une position particulièrement marginale sur le marché canadien. L'auteur Joel Lexchin décrit cette situation dans l'une de ses études :

[...] the relatively marginal position of the pharmaceutical industry in Canadian economy: there were no multinationals pharmaceutical companies based in Canada, and employment in the pharmaceutical industry was low, as was the overall value of production by the industry.

[...]

⁴⁴⁴ Marshall, *supra* note 145 à la p. 127.

⁴⁴⁵ Voir Robert M. Campbell et Leslie Pal, « The Long and Winding Road: Bill C-22 and The Politics of Drug Patents » dans Robert M. Campbell, Leslie A. Pal et Michael Hewlett, *The Real Worlds of Canadian Politics: Cases in Process and Policy*, 4^e éd., Peterborough (Ontario), Broadview Press, 2004, 62 [Campbell et Pal, « Long and Winding Road »]; Ariel Katz, *supra* note 441. Cet auteur indique aussi que les réformes législatives dans le secteur pharmaceutique sont souvent concomitantes avec de grands événements médiatiques.

[...] it was relatively easy for the government to pass a bill antithetical to the drug companies since the political consequences were minimal⁴⁴⁶.

1.3.2 Acteurs rationnels et force organisationnelle

L'ignorance des représentations de l'industrie novatrice, de la part du gouvernement canadien, pourrait aussi être expliquée par la faiblesse de l'organisation qui représentait les compagnies novatrices. La faiblesse de cette organisation faisait en sorte qu'il lui était plus difficile de faire valoir les arguments de ses membres. En effet, à cette époque, une seule association, la *Pharmaceutical Manufacturing Association of Canada* (ci-après le « PMAC »), existait pour représenter l'ensemble des compagnies pharmaceutiques, qu'elles soient novatrices ou de médicaments génériques. Ce n'est en fait qu'en 1984 que fut scindée cette association pour que soit ainsi créée l'ACMG (rappelons que cette association représente les fabricants de médicaments génériques)⁴⁴⁷. Prenait alors naissance le concept d'équilibre entre les intérêts de l'industrie novatrice et ceux des fabricants de médicaments génériques⁴⁴⁸.

1.3.3 Représentations des intérêts de la collectivité

En ce qui concerne les amendements de 1969, notre analyse de leur adoption, en fonction de notre troisième paramètre d'analyse théorique, soit la représentation des intérêts de la collectivité, peut simplement se résumer au constat suivant : la population canadienne n'a pas manifesté d'intérêt particulier envers la réforme de 1969. En fait, il n'était pas

⁴⁴⁶ Joel Lexchin, « Pharmaceuticals: Politics and Policy » dans Pat Armstrong, Hugh Armstrong et David Coburn, *Unhealthy Times: Political Economy Perspectives on Health Care*, Oxford, Oxford University Press, 2001 à la p. 32.

⁴⁴⁷ Jordan, *supra* note 369 à la p. 19. Notons que c'est en 1990 que la PMAC prit le nom de Rx&D.

⁴⁴⁸ Jordan, *ibid.*

nécessaire pour elle de s'organiser en collectivité influente pour faire valoir son intérêt puisque la réalisation de ce dernier était nécessairement engendrée par la réalisation des intérêts des gouvernements provinciaux.

En conclusion, nous convenons que notre analyse du contexte d'adoption des amendements de 1969, en fonction de notre cadre de référence, bien qu'il permette de conclure au choix rationnel du gouvernement, ne nous autorise toutefois pas à rejeter la théorie utilitaire et normative comme première théorie explicative de ces amendements. Rappelons que la conséquence de ces amendements a été d'accroître le bien-être collectif. Par ailleurs, force est de constater que l'historique et le contexte sous-jacents à leur adoption font en sorte qu'il est aussi impossible de rejeter l'application de notre cadre de référence. Nous l'avons indiqué, la notion de choix rationnel ou la théorie de la rationalité organisationnelle n'est pas nécessairement en dichotomie avec la maximisation de l'intérêt collectif. D'autre part, il importe de nous poser la question suivante : les amendements de 1969 auraient-ils été adoptés s'ils n'avaient pas concordé avec (1) l'imposition, aux provinces, de régimes de soins de santé publics et avec (2) la faible représentativité de l'industrie novatrice? Poser la question est, selon nous, y répondre.

CHAPITRE 2. AMENDEMENTS DE 1987 - DÉBUT DU RENFORCEMENT DES DROITS DE L'INDUSTRIE NOVATRICE

2.1 Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif

Nous avons indiqué dans la première partie de notre thèse que les amendements de 1987 ont considérablement limité les circonstances dans lesquelles pouvaient être émises des

licences obligatoires au Canada. Ces derniers ont aussi fait passer la période de protection des brevets de dix-sept ans, à partir de l'obtention du brevet, à vingt ans à partir du dépôt de la demande⁴⁴⁹. Par ailleurs, afin de limiter l'impact de ces modifications, le gouvernement a créé le CEPMB. Nous rappelons que le mandat de cet organisme est de s'assurer que les médicaments novateurs brevetés ne soient pas commercialisés à un prix excessif.

Les amendements de 1987, bien qu'essentiellement favorables à l'industrie novatrice, ont néanmoins été présentés au public par le gouvernement canadien comme une nécessité et comme la meilleure option permettant de maximiser l'intérêt collectif : premièrement, ces amendements faisaient la promotion accentuée que les droits de l'industrie novatrice étaient de nature à favoriser l'innovation au pays; deuxièmement, ils mettaient en place un mécanisme efficace de contrôle de prix limitant l'impact négatif de l'octroi de plus de droits à l'industrie novatrice. Or, les modifications de 1987 se sont avérées contraires aux recommandations du Rapport Eastman. En effet, ce rapport concluait que les amendements de 1969 avaient positivement contribué à réduire le prix des médicaments au pays⁴⁵⁰. Pour cette raison, il était recommandé de préserver le système de licences obligatoires prévu dans la loi de 1969. Il était cependant aussi recommandé, afin d'éviter des fermetures additionnelles du côté de l'industrie novatrice, de conférer une période d'exclusivité de marché à cette dernière. Il était suggéré que cette période d'exclusivité soit limitée à quatre ans suivant la mise en marché du médicament breveté⁴⁵¹. De même,

⁴⁴⁹ LB de 1987, *supra* note 153, art. 41.11(1) (2) et 41.14(1). Voir aussi, Léger, *supra* note 153 à la p. 84.

⁴⁵⁰ Voir notre discussion à ce sujet à la troisième partie, c. 1 de notre thèse.

⁴⁵¹ Rapport Eastman, *supra* note 145.

afin de dédommager l'industrie novatrice pour les inconvénients découlant de l'émission de licences obligatoires, un paiement de redevances équivalent à quatorze pour cent des ventes, par le fabricant de médicaments génériques, était aussi suggéré (par rapport au quatre pour cent déjà prévu par la *LB*)⁴⁵².

Nous pouvons nous demander pourquoi le gouvernement canadien a ignoré les recommandations de la Commission (fédérale) Eastman. Pour des motifs utilitaires et normatifs? Dans l'affirmative, serait-ce ainsi dire que la Commission Eastman avait procédé à un mauvais calcul des coûts et des bénéfices liés aux brevets pharmaceutiques? Peut-être. Cependant, nous le soulignons précédemment, le recours à l'analyse utilitaire et normative peut générer des conclusions variables selon la perspective de l'analyste et selon le mode d'analyse. Une perspective multisectorielle et dynamique est peut-être celle qui a été utilisée par le gouvernement, alors que les membres de la Commission Eastman ont peut-être plutôt adopté une perspective statique et unisectorielle. À ce sujet, comme nous le mentionnons plus loin, l'adoption du projet de loi C-22 s'inscrivait dans le cadre de négociations relatives à l'*ALE*. Or, au courant de ces négociations, les États-Unis avaient fait de l'introduction de limites à la délivrance de licences obligatoires au Canada une condition implicite à la conclusion de cet accord. Ainsi, nous pouvons nous demander si, dans l'élaboration de ses recommandations, la Commission Eastman n'a pas fait défaut de considérer les conséquences sociétales de l'échec de l'*ALE*. Une perspective multisectorielle aurait, quant à elle, considéré les bénéfices globaux liés à la conclusion de cet accord. Peut-être aussi que l'accessibilité aux médicaments, alors considérée dans

⁴⁵² Rapport Eastman, *ibid.*

l'analyse de la Commission, n'a pas été un facteur considéré dans l'analyse du gouvernement. À ce sujet, nulle part dans la *LB* la question d'accessibilité aux inventions n'est mentionnée. En fait, nous pouvons nous demander si la question d'accessibilité ne doit donc pas être abordée à l'extérieur du cadre juridique des brevets. Peut-être est-ce ici la position alors adoptée par le gouvernement canadien? L'adoption d'une perspective multisectorielle et dynamique par le gouvernement concorderait en fait avec un des discours prononcés par Brian Mulroney, en 1997, soit quelques années après la conclusion de l'*ALENA*, l'accord qui a suivi l'*ALE*. Dans son discours, Brian Mulroney précisait justement que le projet de loi C-22 faisait partie d'une politique globale dont les effets devaient être évalués non pas de façon microéconomique, mais de façon macroéconomique, ainsi que sur une longue échelle temporelle :

Le projet de loi C-22 était l'un des éléments d'une vision globale visant à remodeler, à restructurer et à revitaliser notre économie. C'était l'un des principaux outils d'un train de mesures qui englobaient l'Accord de libre-échange Canada-États-Unis, l'*ALENA*, la TPS, la réforme réglementaire, la privatisation, la baisse de l'inflation et une révision du cadre financier qui produirait des excédents de fonctionnement. L'ensemble de ces mesures, qui formaient notre programme de compétitivité, a favorisé la création du cercle vertueux dont profite aujourd'hui le Canada. Nous avons préparé un avenir plein de promesses et nous profitons aujourd'hui de leur concrétisation.

Considérées en bloc, ces mesures formaient un programme macroéconomique, un pont vers la prospérité du siècle à venir.

Je m'explique, en commençant par un bref bilan de l'Accord de libre-échange. Dans une étude de l'impact économique du libre-échange, le Service d'économie de la Banque Royale souligne que nos exportations de marchandises vers les États-Unis, qui représentaient 15 pour cent du PIB en 1989, et atteignent aujourd'hui 25 pour cent. Au Québec, les exportations en tant que part du PIB ont carrément doublé, passant de 11 pour cent en 1989 à 22 pour cent en 2005.

[...]

En voici un autre exemple, directement lié celui-là à l'industrie pharmaceutique, à savoir le remplacement de la TVF, c'est-à-dire la taxe déguisée sur les ventes des fabricants, par la TPS, une taxe à la consommation qui ne s'est jamais appliquée aux exportations. La TVF était une taxe insidieuse qui entravait nos exportations et tuait l'emploi. Mais avec la TPS, les exportateurs canadiens, y compris l'industrie pharmaceutique, ont gagné un atout concurrentiel de 13,5 pour cent sur leurs ventes à l'étranger. La TPS n'a jamais été populaire ici même, au pays, ce qui explique pourquoi j'en ai toujours attribué le mérite à mon ministre des Finances Michael Wilson ! Mais elle a fait bondir nos exportations, et l'industrie pharmaceutique en est l'un des meilleurs exemples⁴⁵³.

Dans une perspective d'analyse globale et à longue échelle temporelle (dynamique), qui exclut la notion d'accessibilité aux médicaments, nous pourrions conclure que l'introduction des amendements de 1987 était motivée donc par un objectif utilitaire et normatif. Toutefois, là où le bât blesse, c'est que jamais ces amendements n'ont été promus sur cette base. Pour qu'ils soient adoptés, le gouvernement a plutôt allégué que ceux-ci étaient nécessaires pour établir un équilibre entre la promotion de l'innovation et l'accessibilité aux médicaments. Or, cet objectif correspondait à celui recherché par la Commission Eastman dans l'établissement de ses recommandations. Par conséquent, si tel était l'objectif du gouvernement, pour quelle raison n'a-t-il pas suivi les recommandations de la Commission Eastman? Nous devons ici nous demander si les amendements de 1987 représentaient en fait une meilleure alternative (à ces recommandations) qui permettait l'établissement de l'équilibre de droits nécessaires à la maximisation du bien-être collectif.

⁴⁵³ Très Honorable Brian Mulroney, Allocution, « Un pont vers la propriété dans un siècle nouveau », Discours présenté lors de sa nomination à titre de Récipiendaire de la Médaille d'honneur de la Fondation pour la recherche en santé, Hôtel Sheraton de Montréal, 15 novembre 2007, en ligne : https://www.canadapharma.org/.../Brian_Mulroney.speech_november_15_Montreal_fr.pdf.

Nous l'avons mentionné dans la première partie de notre thèse, il nous est difficile d'évaluer les conséquences des amendements de 1987 pour les mêmes raisons qu'il est difficile de procéder à une analyse utilitaire et normative des coûts et des bénéfices liés aux brevets pharmaceutiques : plusieurs politiques ont un effet sur le taux d'innovation pharmaceutique au pays ainsi que sur l'accessibilité aux médicaments. En fait, il est souvent allégué que les brevets ne figurent que parmi d'autres incitatifs à l'innovation, et ce, particulièrement au sein de pays qui ne représentent qu'une faible partie de leur marché mondial, comme c'est le cas pour le Canada. Les facteurs suivants influenceront plus particulièrement la décision d'une compagnie novatrice de s'établir et d'investir dans un tel pays :

- l'existence de programmes de formation en recherche et la présence de capital humain hautement qualifié afin d'effectuer de la recherche dans le secteur pharmaceutique;
- la présence de petites entreprises de recherche;
- la présence de centres de recherche réputés;
- la réputation et le climat économique et politique; et
- les habitudes de consommation⁴⁵⁴.

À cet égard, nos recherches nous ont permis de constater qu'à partir de 1987, les programmes de formation et de subventions offerts au Canada figuraient parmi les plus

⁴⁵⁴ Bourassa Forcier, *Analyse*, *supra* note 16 à la p. 100.

intéressants pour l'industrie novatrice⁴⁵⁵. Les amendements de 1987 ont aussi été adoptés peu après la mise sur pied d'un programme gouvernemental destiné à promouvoir l'innovation au Canada. En effet, en 1977 était adoptée une loi spécialement destinée à favoriser le développement de cette industrie au Canada :

As early as 1977, the Pharmaceutical Assistance Act was integrated into the Enterprise Development Program (EDP). The dual purpose of the EDP was to foster innovation in the design and/or development of new or improved products, and to assist firms to adjust to changing competitive circumstances. A policy review paper, tabled by the Minister of Consumer and Corporate Affairs, noted that the government was seeking ways to stimulate growth in the Canadian pharmaceutical industry⁴⁵⁶.

Parce que les amendements de 1987 intervenaient avec un ensemble de stratégies destinées à favoriser l'innovation, il est particulièrement difficile de déterminer leur contribution à la croissance des investissements de l'industrie novatrice qui ont suivi leur adoption.

Par ailleurs, en ce qui concerne les conséquences particulières de ces amendements sur l'accessibilité aux médicaments, il appert que l'imposition de limites à l'octroi de licences obligatoires aurait diminué l'accès aux médicaments pour plusieurs consommateurs en entraînant une réduction des médicaments remboursables⁴⁵⁷. Ils auraient aussi particulièrement nui aux budgets d'assurance médicaments de certaines provinces⁴⁵⁸.

⁴⁵⁵ Roy M. Davidson, « Why the Drug Patent Legislation is All wrong » *Toronto Star* (19 février 1987) A.21.

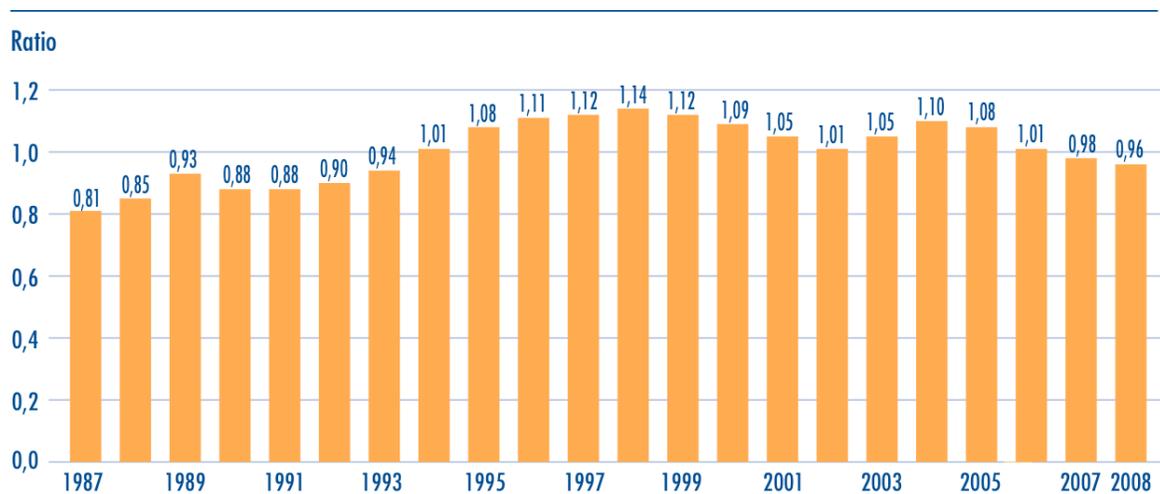
⁴⁵⁶ Marshall, *supra* note 145 à la p. 127.

⁴⁵⁷ Pour un commentaire sur l'impact des brevets sur l'accessibilité aux médicaments dans les systèmes d'assurance publique, voir Joly et Schorno, *supra* note 105 à la p. 85.

⁴⁵⁸ *Ibid.*

D'un autre côté, nous devons souligner que les rapports annuels du CEPMB démontrent que sa création, en 1987, a, tel qu'envisagé, significativement contribué à diminuer le prix des médicaments brevetés au Canada. Le tableau suivant illustre l'évolution du prix moyen de ces médicaments par rapport au prix international médian entre 1987 et 2008 :

Tableau 14 : Évolution du prix moyen des médicaments brevetés par rapport au prix international médian entre 1987 et 2008



Source : *Rapport du CEPMB 2008*

De ce tableau, nous devons reconnaître l'impact positif du CEPMB sur le prix des médicaments brevetés au Canada. Par ailleurs, n'oublions pas que la création de cet organisme est intervenue avec l'introduction de limites à la délivrance de licences obligatoires. Ces limites avaient nécessairement pour conséquence d'augmenter le prix des médicaments, en général. Nous pouvons aussi nous demander si la création de cette structure était véritablement nécessaire considérant la compétence des provinces et des compagnies d'assurance à déterminer les conditions de remboursement des

médicaments⁴⁵⁹. Notons qu'aux États-Unis, le prix au détail des médicaments brevetés est considérablement plus élevé qu'au Canada⁴⁶⁰. Par contre, ces prix sont ceux offerts aux consommateurs qui ne bénéficient pas d'assurance⁴⁶¹. Les assureurs américains, publics ou privés, profitent généralement d'ententes particulières avec les compagnies novatrices pour que leur soient vendus leurs produits à des prix beaucoup moins élevés⁴⁶². En fait, certains affirment que le contrôle direct du prix des médicaments brevetés au Canada est à l'origine du prix plus élevé des médicaments génériques⁴⁶³. Ce mécanisme conférerait un désincitatif à l'industrie novatrice pour vendre ses médicaments à un prix moindre que le prix raisonnable permis par le CEPMB. Cette situation aurait pour conséquence incidente de hausser le marché pour les fabricants de médicaments génériques⁴⁶⁴.

Finalement, même en l'absence d'un mécanisme de contrôle direct du prix des médicaments, il est envisageable que leur prix serait tout de même moins élevé qu'aux États-Unis, ne serait-ce qu'en raison du niveau de vie des Canadiens par rapport à celui des Américains.

En raison de l'équilibre douteux de la politique canadienne qu'ont généré les amendements de 1987, nous avons voulu approfondir notre analyse afin de mieux

⁴⁵⁹ *Supra* note 236 à l'art. 92.

⁴⁶⁰ CEPMB, *Rapport annuel 2008*, *supra* note 6 à la p. 32.

⁴⁶¹ Bureau de la concurrence, *Pour une concurrence avantageuse des médicaments génériques au Canada : Préparons l'avenir*, Rapport du Bureau de la concurrence, novembre 2008, en ligne : www.bureaudelaconcurrence.gc.ca/eic/site/cb.../03026.html [Rapport du Bureau de la concurrence].

⁴⁶² *Ibid.*

⁴⁶³ John Graham, « Prescription Drug Prices in Canada and the United States, Part 1: A Comparative Survey », The Fraser Institute, 1er septembre 2000, en ligne : <http://www.fraserinstitute.org/researchandpublications/publications/2514.aspx>. Sur le prix élevé des médicaments génériques, voir le Rapport du Bureau de la concurrence, *ibid.*

⁴⁶⁴ Graham, *ibid.* Sur le prix élevé des médicaments génériques voir le Rapport du Bureau de la concurrence, *ibid.*

comprendre les raisons qui ont poussé le gouvernement à rejeter les recommandations de la Commission Eastman, commission qu'il avait lui-même commandée à l'époque. Notre analyse doit donc considérer le contexte dans lequel ont été élaborés ces amendements.

2.2 Contexte général d'adoption

Nous avons mentionné, qu'en 1977, le gouvernement a adopté une loi destinée à promouvoir le développement de nouveaux produits pharmaceutiques. En 1983, le gouvernement créait le Comité consultatif national de la biotechnologie (ci-après le « CCNB ») (qui allait plus tard devenir le Conseil canadien consultatif sur la biotechnologie)⁴⁶⁵. Le mandat de ce comité était celui d'examiner les problèmes économiques, institutionnels ou légaux qui auraient pu limiter la croissance de l'industrie des biotechnologies au Canada. En 1984, le CCNB publiait un rapport qui identifiait les licences obligatoires comme une limite à cette croissance⁴⁶⁶. Ce rapport confirmait des préoccupations, de plus en plus présentes sur la scène internationale, selon lesquelles une protection plus importante des droits de brevets de l'industrie novatrice était nécessaire pour que soit accentué le taux d'innovation au pays. Ces préoccupations concernaient particulièrement la politique canadienne existante depuis 1969, qui était unique et hautement favorable à l'industrie du médicament générique⁴⁶⁷. Rappelons que cette politique visait à élargir les circonstances dans lesquelles pouvaient être émises des licences obligatoires. Ces préoccupations étaient aussi présentes au sein de l'industrie

⁴⁶⁵ Marshall, *supra* note 145 à la p. 127.

⁴⁶⁶ National Biotechnology Advisory Committee, *Annual Report*, Ottawa, Industry, Science and Technology Canada, 1984.

⁴⁶⁷ Marshall, *supra* note 145.

novatrice qui, malgré les amendements de 1969, avait tout de même poursuivi et accentué ses activités de recherche au Canada.

C'est aussi en 1984 qu'a été scindée la PMAC, l'association qui regroupait l'ensemble des compagnies pharmaceutiques. À partir de cette année, étaient ainsi constituées deux associations, soit la PMAC (dont le nom a changé pour Rx&D - *Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies*/Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada - en 1990) et l'ACMG. Ces deux associations représentaient respectivement les intérêts de l'industrie novatrice et ceux des fabricants de médicaments génériques.

En raison de ses préoccupations, l'industrie novatrice avait commencé à brandir la menace de retirer ses installations de recherche au Canada si aucune modification à la *LB* n'était apportée de façon à ce que ses droits soient renforcés⁴⁶⁸. En raison de cette menace, la province de Québec, qui bénéficiait alors (et encore aujourd'hui) d'un bassin important de compagnies novatrices, eut tôt fait d'exercer une pression additionnelle sur le gouvernement libéral de l'époque, dirigé par Pierre Elliott Trudeau, pour que les droits de cette industrie soient renforcés. Il est intéressant de noter, qu'à l'époque, près de la moitié du caucus libéral provenait de cette province. Les représentants québécois de ce caucus exercèrent à leur tour des pressions en ce sens et encouragèrent le gouvernement canadien à apporter rapidement des modifications à sa politique de 1969 afin de créer un climat propice aux investissements au Québec et au Canada⁴⁶⁹.

⁴⁶⁸ Fennell, *supra* note 443.

⁴⁶⁹ Marshall, *supra* note 145.

En raison des pressions exercées afin que soit révisé le système de licences obligatoires au Canada, le Premier ministre Trudeau commanda donc la mise sur pied d'une commission destinée à évaluer l'impact des droits de propriété intellectuelle sur l'innovation pharmaceutique au Canada. C'est dans ce contexte que la Commission Eastman fut ainsi constituée par la ministre libérale de la Consommation et des Corporations, l'honorable Judy Erola. Cette commission était dirigée par le Dr Harry Eastman, un professeur d'économie de l'Université de Toronto. Pour remplir son mandat, la Commission fit entendre quarante et un témoins et reçut cent quarante-six mémoires, pour la plupart pressant le gouvernement de modifier la *LB*, essentiellement en ce qui concernait les conditions trop laxistes relatives à la délivrance de licences obligatoires. La plupart des allégations étaient justement à l'effet que l'état de la politique canadienne avait un impact négatif sur le niveau d'innovation au pays⁴⁷⁰. Or, comme nous l'avons mentionné, la principale recommandation de la Commission était de poursuivre l'octroi de licences obligatoires. Il était toutefois aussi recommandé d'apporter certaines modifications aux amendements de 1969, de façon à prolonger la durée d'exploitation commerciale exclusive de l'industrie novatrice avant qu'une licence obligatoire ne soit octroyée. De toute évidence, l'adoption du projet de loi C-22, qui renforçait les conditions relatives à l'émission de licences obligatoires, allait à l'encontre des recommandations de la Commission Eastman.

Il est ici pertinent de considérer certains éléments contextuels dans notre analyse causale des amendements de 1987. D'une part, notons que, durant les travaux de la Commission,

⁴⁷⁰ Voir Rapport Eastman, *supra* note 145 à la p. 15, xv.

le Premier ministre libéral annonçait son retrait de la vie politique. Le 30 juin 1984, ce dernier était remplacé par le libéral John Turner. Le 4 septembre 1984, à la suite d'élections générales, un nouveau gouvernement conservateur, dirigé par Brian Mulroney, était élu. Ce changement de gouvernement allait opérer un changement important de philosophie en ce qui concerne la politique canadienne :

Drug patent legislation in the previous regime was organized around compulsory licensing, which reflected a certain political philosophy and set of priorities-regulation of multinational drug companies, control of drug prices, making drugs widely accessible. It also created certain interests that benefited from the policy, particularly consumers, generic drug companies, and most provinces. The Conservatives' neo-conservative philosophy produced a different set of priorities--"freeing" of private enterprise (the multinationals), deregulation of prices, increasing investment and research and development in the new field of biotechnology⁴⁷¹.

Enfin, nous l'avons brièvement indiqué, les travaux de la Commission Eastman coïncidaient avec le début des négociations ayant mené à la conclusion de l'*ALE*. Les amendements de 1987 ont donc été adoptés dans la foulée de ces négociations⁴⁷². Rappelons que l'une des conditions *sine qua non* des États-Unis à la conclusion de cet accord résidait dans l'abrogation, par le Canada, des droits de licences obligatoires⁴⁷³. Or, à l'apogée des négociations, il s'avère que les États-Unis étaient précisément sous la gouverne du Président Ronald Reagan. Ce dernier aurait alors exercé des pressions

⁴⁷¹ R. Campbell et L. Pal, *The Real World of Canadian Politics*, Peterborough, Broadview Press, 1989 à la p. 93 [Campbell et Pal, *Real World*].

⁴⁷² *ALE*, *supra* note 19. Voir Joel Lexchin, « Globalization, Trade Deals and Drugs: Heads the Industry Wins, Tails, Canada Loses » (2001) 2:8 *Briefing Paper Series : Trade and Investment* 2, aux pp. 2-3 [Lexchin, « Globalization »]. Cet auteur commente la teneur des négociations à la base de cet accord. L'art. 33 de l'*ADPIC*, *supra* note 13 et l'art. 1709(12) de l'*ALENA*, *supra* note 161 requièrent quant à eux un minimum de protection de 20 ans.

⁴⁷³ Fennell, *supra* note 443.

importantes sur le gouvernement canadien, avec à sa tête le Premier ministre Brian Mulroney, pour que la *LB* soit modifiée. Les modifications proposées étaient hautement favorables à l'industrie novatrice, qui était particulièrement chère à l'administration Reagan⁴⁷⁴ :

Although observers doubt the drug bill is of serious interest to the senators themselves, the Patent Law change is close to the heart of the Reagan Administration.

It was one of three key issues at last year's Shamrock Summit in Quebec City and has been the subject of discussions between Ottawa and Washington several times since⁴⁷⁵.

Compte tenu de ce qui précède et de la pression ressentie par le gouvernement pour que soient adoptées les modifications de 1987, il nous est permis de conclure ou, à tout le moins, de présumer, que le « tablettement » des recommandations du Rapport Eastman a été la conséquence de l'identification de contraintes politiques, par le gouvernement, à leur réalisation. Nous devons toutefois nous demander si l'impact de ces contraintes, relatives aux amendements de 1987, a été examiné, par le gouvernement, d'un point de vue rationnel ou plutôt, avec une perspective utilitaire et normative.

⁴⁷⁴ Et ce, alors que cet accord ne comporte aucune section propre aux droits de propriété intellectuelle. Pour un commentaire à ce sujet, voir Marshall, *supra* note 145 à la p. 1311; Lexchin, « Globalization », *supra* note 472 aux pp. 2-3, commente, quant à lui, la teneur des négociations à la base de cet accord. Voir aussi, David J. French, « Patent Law Reform in Canada » (1987) 4 C.I.P.R. 337 aux pp. 341-342; Christopher Scott Harrison, « Protection of Pharmaceuticals as Foreign Policy: The Canada-U.S. Trade Agreement and Bill C-22 versus the North American Free Trade Agreement and Bill C-91 » (2001) 26 N.C.J. Int'l L. & Com. Reg. 457.

⁴⁷⁵ Linda Diebel, « Ottawa Stalls Drug-Law Change as Chip in its Bid for Free Trade » *The Gazette* [Montréal] (16 avril 1986) A.1; voir aussi French, *ibid.* aux pp. 341-342.

2.3 Analyse en fonction de notre cadre de référence

Une analyse approfondie du contexte d'adoption des amendements de 1987, en fonction de notre cadre de référence théorique, permet, selon nous, d'apporter une meilleure explication que ne le fait l'analyse utilitaire et normative quant au choix du gouvernement d'adopter de tels amendements et, de ce fait, de mettre de côté les recommandations de la Commission Eastman.

Nous constatons en effet que ces amendements ont été élaborés en raison de l'influence d'acteurs rationnels impliqués dans leur processus d'élaboration. Une analyse de la participation de chacun de ces acteurs au processus d'élaboration des amendements de 1987 nous laisse croire que la décision du gouvernement, tout en étant parfaitement rationnelle, a été particulièrement influencée par le succès de l'industrie novatrice à transmettre son idéologie voulant que le renforcement de ses droits était nécessaire à l'innovation et incidemment, au bien-être collectif. À ce sujet, nous reprenons les propos de l'auteur Robert Marshall :

Perhaps the most intense battles over C-22 were played out amongst the two industry associations. PMAC was by far the more successful, having five major lobbying firms on its payroll by 1985⁴⁷⁶.

Par sa stratégie de réseautage et ses ressources, cette industrie a réussi à faire adopter cette idéologie, non seulement par le gouvernement en place, mais aussi par des

⁴⁷⁶ Marshall, *supra* note 145 à la p. 132.

organisations importantes de la société canadienne, dont les groupes de médecins et de chercheurs⁴⁷⁷.

2.3.1 Les amendements de 1987 : principal reflet de la force organisationnelle de l'industrie novatrice

Nous pouvons certainement associer les efforts de l'industrie novatrice, à voir ses prétentions considérées, à la force de son organisation, à sa stratégie de réseautage et à sa croisade destinée au transfert de son idéologie.

En 1984, la PMAC ne représentait dès lors que les intérêts de l'industrie novatrice comptaient pour plus de quatre-vingts pour cent des emplois dans le secteur pharmaceutique et plus de quatre-vingt-quatre pour cent des produits pharmaceutiques disponibles provenaient de ses membres.

Notre analyse des actions posées par l'industrie novatrice démontre que la PMAC a eu recours à une stratégie de nœuds en établissant d'étroites relations avec l'administration gouvernementale fédérale, plus particulièrement, avec le ministère de l'Industrie et le ministère de la Santé⁴⁷⁸. Selon l'auteur Poulantzas, l'élaboration des politiques publiques est généralement influencée par le pouvoir hégémonique de certains ministères⁴⁷⁹. Dans le débat ayant mené à l'adoption des amendements de 1987, ces deux ministères possédaient

⁴⁷⁷ *Ibid.*

⁴⁷⁸ Marshall, *ibid.*; Fennell, *supra* note 443; Jordan, *supra* note 369.

⁴⁷⁹ N. Poulantzas, « On Social Classes » (1973) 78 *New Left Review* 27 à la p. 48 : The functioning of the state system is assured by the dominance of certain apparatuses or branches over others: and the branch or apparatus which is dominant is generally that one which constitutes the seat of power of the hegemonic class or fraction.

ce pouvoir⁴⁸⁰. Nécessairement, le succès de l'industrie novatrice à obtenir la faveur de ces deux ministères allait renforcer son influence dans le processus décisionnel du gouvernement.

Afin de transférer son idéologie aux agents de ces ministères, l'industrie novatrice a pu, en raison de ses capacités financières, bénéficier des services de l'ancienne ministre Erola, qui avait lancé la Commission Eastman⁴⁸¹. Le recrutement de la ministre Erola donnait à l'industrie novatrice un porte-parole qui, non seulement, avait une connaissance intime des rouages de la sphère décisionnelle gouvernementale, mais qui bénéficiait d'une certaine image d'objectivité : Madame Erola était à l'origine d'une commission destinée à déterminer les mesures qui permettaient de favoriser le bien-être collectif. En plus de se doter de cet atout, la PMAC a recruté, à grands frais, des firmes de lobbyistes dont certains des membres étaient des proches du gouvernement conservateur :

Chief among them was Government Consultants Inc. which was the most successful lobbying organization in Canada. It was staffed by powerful ex-politicians and senior servants. Moreover, two of its owners, Garry Ouellet and Gerald Doucet, were close to the Mulroney government. Ouellet was a Quebec City lawyer and Mulroney's friend who had screened potential PC candidates in Quebec before the 1984 election. Doucet had been a long-term Conservative MLA in Nova Scotia and was the brother of Fred Doucet, a senior adviser to Mulroney⁴⁸².

Finalement, l'industrie novatrice s'est engagée dans une croisade destinée à transférer son idéologie à d'autres collectivités. Notre étude démontre en effet que plusieurs modes de

⁴⁸⁰ Marshall, *supra* note 145 à la p. 130.

⁴⁸¹ Jordan, *supra* note 369 à la p. 30; voir aussi Campbell et Pal, « Long and Winding Road », *supra* note 445.

⁴⁸² Marshall, *supra* note 145 à la p. 132.

promotion ont été déployés afin de convaincre, non seulement la population en général, mais aussi des groupes en particulier, comme les médecins, les pharmaciens, les chercheurs ainsi que les membres du milieu académique qu'une réforme de la *LB* était nécessaire si les Canadiens voulaient continuer de bénéficier de médicaments novateurs⁴⁸³. Cet argument, qui faisait appel à des préoccupations profondes chez la population canadienne, était étroitement lié à celui voulant que le renforcement des droits relatifs aux brevets était nécessaire pour que le Canada puisse bénéficier d'un accroissement des investissements en R&D et même plus, pour que l'industrie novatrice ne ferme pas ses installations de recherche déjà existantes⁴⁸⁴. Le passage suivant, tiré d'un article du *Globe and Mail*, publié en 1985, témoigne de la teneur des efforts de lobbying alors mis en œuvre par l'industrie novatrice qui contrastaient alors avec ceux des fabricants de médicaments génériques qui n'avaient pas les moyens financiers pour engager des efforts comparables :

The Conservative Government's imminent tilt in favor of the large drug companies and higher drug prices for Canadians comes after the most aggressive, cut-throat lobbying Ottawa has seen in years.

Consumer Affairs Minister Michel Cote, who is expected to announce moves to curtail companies' making cheaper generic replicas of brand-name drugs, has been the principal target of an aggressive lobbying effort involving letter campaigns to doctors, communication with academics and scientists, and political leverage.

[...]

The lobbying campaign has included letters, hard-sell meetings in federal and provincial government offices across the country, aggressive

⁴⁸³ Diebel, *supra* note 475 à la p. A.1 : « Instead, the Gazette has learned the bill is stalled and U.S. drug-makers have thrown their clout into lobbying the 20-member Senate committee to approve the talks. ».

⁴⁸⁴ Marshall, *supra* note 145 aux pp. 131-132.

messages and preprinted subscription pads mailed to Canadian physicians, correspondence with university deans of pharmacy and visits to consumer advocates. U.S. multinationals are actively participating. The generic producers have been trying to push their views just as aggressively, with less money⁴⁸⁵.

La stratégie organisationnelle et de séduction de l'industrie novatrice qui a aussi été singulièrement présente, lors des débats parlementaires, s'est, par la suite, intensifiée. Afin de limiter l'opposition au projet de loi C-22, l'industrie novatrice a ainsi déployé sa meute de lobbyistes afin de convaincre les membres du Sénat de son bien-fondé. Ce passage d'un article du journal *The Gazette*, publié en 1986, est particulièrement indicatif de l'agressivité de la stratégie de réseautage à laquelle a eu recours l'industrie novatrice à ce sujet :

But Kingham explained that his lobby group, representing U.S. brand-name drug-makers, have "plants all over the country so there's a pretty good chance that some drug companies have facilities in the (individual) senator's districts.

He said drug-makers will remind committee members of long-range benefits the Canadian drug legislation would bring to their regions.

And other corporate leaders have political contacts with senators too, not just when you are talking about employment, he said⁴⁸⁶.

Malgré ses moyens plus limités, il appert toutefois que l'industrie du médicament générique a, dans une moindre mesure, aussi eu recours à une importante stratégie de réseautage et de nœuds ainsi qu'à la mise en place d'une campagne de propagande

⁴⁸⁵ Barbara Yaffe, « Limits on Generic Drugs Likely after Cut-Throat Lobbying War » *The Globe and Mail* [de Toronto] (2 juillet 1985) 10.

⁴⁸⁶ Diebel, *supra* note 475.

médiatique, laquelle s'est toutefois limitée à une couverture radiophonique et dans la presse écrite :

The CDMA is unable to draw on the resources of the multinationals. It has concentrated on getting media coverage in newspapers and radio spots across the country, knowing the public will respond to its case, since it means cheaper drugs. It has also bombarded Mr. Cote's office with mail.

Last January, the CDMA hired Ivan Fleishman, head of the Ottawa lobbying firm, Canadian Intercorp Inc, to act as the association's president, an arrangement that ended in May. Mr. Fleishman was a former assistant to former Liberal cabinet minister John Roberts. The CDMA also has Toronto public-relations man Terrence Belford⁴⁸⁷.

L'analyse de la couverture médiatique, précédant et suivant les amendements de 1987, permet de constater que la PMAC et la CDMA (*Canadian Drug Manufacturers Association*), maintenant l'ACMG se sont partagé l'appui des membres du milieu académique et journalistique⁴⁸⁸.

Les efforts de l'industrie novatrice ont su générer les fruits attendus auprès de la communauté médicale et scientifique. Les membres de ces communautés se sont effectivement généralement manifestés dans les médias en faveur des amendements proposés⁴⁸⁹. Un article publié en 1987, par le Dr. Morrie M. Gelfand, chef du département

⁴⁸⁷ Yaffe, *supra* note 485.

⁴⁸⁸ Robert Kerton, « Canadian Patent Policy Best of All » [Monday Forum No. 1] *Toronto Star* (11 juin 1996) (article écrit par un économiste académique). *Contra* : Ann Silversides, « Research Spending Cut Seen if Changes not Made, Drug Manufacturers Seek Changes to Patent Act » *The Globe and Mail* (20 février 1986) A.4 : « Two University of Toronto academics who joined the PMAC spokesmen at the press conference, Stephen Spielberg and James Wells, said Canada risks becoming a backwater academically if PMAC reduces its funds for clinical research ».

⁴⁸⁹ Marshall, *supra* note 145 à la p. 131.

d'obstétrique et de gynécologie au *Sir Mortimer B. Davis Jewish General Hospital* de Montréal, est particulièrement illustratif de ce succès :

Will Bill C-22 destroy Canada's flourishing generic drug industry? Will offering reasonable protection to the inventors of medicines mean higher drug prices for Canadians? I have studied the bill, and I feel that some people are misrepresenting the law. In a nutshell, I propose that the bill, which is a compromise, is a fair deal for all Canadians:

- * All generic products now sold in Canada will remain on the market.
- * A drug prices review board will be established for the first time in Canada to oversee prices both for new drugs coming onto the market and other patent protected medicines.
- * Annually, and immediately, the research-oriented pharmaceutical industry will be placed under severe scrutiny by the review board and the Canadian media. If they haven't lived up to their investment and price commitments, the delinquent companies will see the government withdraw patent protection on two of their top drugs.
- * Canada's brand-name companies, in return for 7 to 10 years of patent protection for their products, will more than double the percentage of sales they invest in research and development - meaning \$1.4 billion in new research and development money between now and 1997. This will bring \$3 billion total research and development investment, or a jump from 4.9 per cent in sales to 10 per cent⁴⁹⁰.

Le passage suivant, tiré du discours de Brian Mulroney de 2007, illustre aussi sa perception de la réception, par le milieu scientifique, du projet de loi C-22 :

En 1988, il y a eu une énorme manifestation sur la Colline du Parlement... en faveur de C-22. Peut-être vous en rappelez-vous. Peut-être même étiez-vous parmi les manifestants. Pour ma part, je

⁴⁹⁰ Morrie M. Gelfand, « A Look at New Generic Drug Bill » *Toronto Star* (16 juin 1987) A.18 (Morrie M. Gelfand étant alors le chef du département d'obstétrique et de gynécologie au Sir Mortimer B. Davis Jewish General Hospital, Montréal).

n'oublierai jamais la vue que j'avais de l'édifice du Parlement sur tous ces manifestants en sarraus de laboratoire regroupés autour de la Colline⁴⁹¹.

Par ailleurs, nous soulignons que les groupes de consommateurs se sont néanmoins opposés à l'imposition de limites aux licences obligatoires⁴⁹². Afin de transmettre son idéologie à la collectivité en général, qui était toujours partagée, l'industrie novatrice décida finalement de s'engager publiquement à investir des sommes considérables en R&D si le gouvernement imposait de nouvelles limites au droit d'obtenir des licences obligatoires⁴⁹³. L'industrie novatrice a, en effet, annoncé un investissement total de trente-neuf millions de dollars en R&D, sur une période de cinq ans, suivant la réforme, en insistant sur le fait qu'un tel investissement bénéficiait à la province de Québec, bassin des compagnies novatrices⁴⁹⁴. Cet investissement était toutefois conditionnel à l'adoption de limites à la délivrance de licences obligatoires, sans quoi, l'industrie novatrice reconsidérerait la pertinence de conserver ses installations au Canada advenant le défaut du gouvernement de modifier la *LB*⁴⁹⁵. De surcroît, la présidente de la PMAC, Judy Erola,

⁴⁹¹ *Supra* note 453.

⁴⁹² Diebel, *supra* note 475 à la p. A1 :

Opponents of Cote's legislation - including a coalition of national consumer and citizens' organizations, as well as the generic producers - fear prices will soar as multinationals rush to market new drugs in an industry influenced by rapid changes.

Pour un exemple de l'opposition exercée par les groupes d'intérêt, voir David Steen, « Seniors' Fight Against New Drug Patent Law Said Gaining Strength » *Toronto Star* (10 février 1987) A.9.

⁴⁹³ Brian Dunn, « Plus Commitment to Invest: Drug firms dangle \$39 million of R & D » *The Gazette* (14 avril 1987) D.3.

⁴⁹⁴ *Ibid.* Aussi, Diebel, *supra* note 475 à la p. A.1 : « In return for a 10-year monopoly, the multinational drug firms have promised a billion-dollar Canadian-benefits package - which the industry says is particularly important to Quebec, where roughly 43 per cent of the country's drugs are made. ».

⁴⁹⁵ *Ibid.*; Marshall, *supra* note 145 à la p. 132.

précisait que l'adoption de cette mesure aurait pour conséquence de créer 3 000 nouveaux emplois dans le secteur pharmaceutique manufacturier⁴⁹⁶.

Malgré le scepticisme des partis de l'opposition quant à la réalisation des engagements en R&D de l'industrie novatrice qui n'était, en réalité, soumise à aucun mécanisme contraignant⁴⁹⁷, un sondage effectué par la firme Decima Research Ltd., publié peu après cette annonce, démontra que la majorité des Canadiens étaient disposés à accepter une augmentation du prix des médicaments en échange d'un accroissement des investissements en R&D, dans la mesure où cette augmentation ne dépassait pas l'index des prix à la consommation⁴⁹⁸. Voilà ici que se présentait une opportunité en or pour le gouvernement. D'une part, l'imposition de limites à la délivrance de licences obligatoires lui procurait un succès économique et politique, considérant l'appui, non seulement des

⁴⁹⁶ *Ibid.*

⁴⁹⁷ Jordan, *supra* note 369. À la p. 33 de son étude, Michael C. Jordan fait état des interrogations de ces partis à cet égard :

Opposition members were critical of the proposal because there was no mechanism contained in the text of Bill C-22 to ensure that these targets would be met. One NDP member of the committee asked the Minister: "why does your legislation not call for commitments on each company on a specific basis that would be measurable and enforceable?" To which the minister replied, "we do not think they are necessary. We prefer carrots to whips. If it turns out that the donkey will not go with the carrot then maybe you will have to use the whip." The minister viewed PMAC as an important organization in assisting the government reach its objective of providing greater private investment in Canada. The association's verbal assurances to commit more investment dollars in Canada seemed to satisfy the government. However, the minister later surmised that if the association failed to meet these targets, they could lose the patent protection offered by the Bill.

[...]

However, opposition members on the committee were skeptical of PMAC's commitment to increasing research and development in Canada if the bill was passed. In his questioning of PMAC members, Liberal member David Dingwall, asked, "would you be able to provide...the breakdown of the dollar amounts on a yearly basis, the companies who are making those actual commitments...exactly where the money is going to go?" While PMAC did not provide specifics of the amount each company would spend on R&D, its verbal assurances were sufficient for government members of the committee.

⁴⁹⁸ *Ibid.*

États-Unis et de son électorat favorable à la conclusion de l'*ALE*, mais aussi de plusieurs autres collectivités influentes. D'autre part, l'adoption du projet de loi C-22 devenait hautement favorable politiquement et publiquement dans la mesure où un système de contrôle des prix était mis en place. L'instauration du CEPMB s'imposait donc ainsi que la promotion de ce projet de loi sur la base de son caractère équilibré.

2.3.2 Le choix rationnel du gouvernement

Dans cette section, nous soutenons que les amendements de 1987 représentaient un choix rationnel pour le gouvernement qui en a toutefois fait la promotion sur une base purement normative.

La proposition de créer un organisme de contrôle de prix permettait au Premier ministre de l'époque de faire la promotion du projet de loi C-22 sur la base de son caractère équilibré. À l'appui de sa proposition, un estimé qui comparait les bénéfices qu'aurait engendrés ce projet de loi s'il avait été en vigueur en 1983, au lieu des amendements de 1969, était publié :

The minister estimated that under current law, consumers have saved around \$211 million in the form of lower drug prices since 1969. If Bill C-22 had become law in 1983, as planned, he said, Canadians would have saved between \$260 million and \$330 million⁴⁹⁹.

La présentation du projet de loi comme une mesure nécessaire au bien-être collectif permettait aussi au gouvernement d'éviter une vague politique qui aurait été nuisible au gouvernement. En effet, la collectivité pouvait difficilement se montrer insatisfaite face à

⁴⁹⁹ *Supra* note 493. Nous n'avons relevé aucune étude qui établissait les avantages du projet de loi C-22 par rapport à la mise en place des propositions plutôt avancées dans le Rapport Eastman.

ce projet de loi qui lui était présenté comme celui qui favorisait tant l'innovation que l'accessibilité à des médicaments novateurs dont le prix devait s'avérer raisonnable. La complexité des concepts de licences obligatoires et même de bioéquivalence propres aux médicaments génériques (des médicaments souvent perçus, généralement à tort, par la population comme moins efficaces que les médicaments novateurs) était ainsi éclipsée au profit de concepts normatifs (innovation, prix, accès, équilibre, justice) sujets à la compréhension et à l'approbation de la majorité des citoyens.

L'ensemble de ces faits historiques, entourant l'adoption du projet de loi C-22 en 1987 et analysés en regard de notre cadre de référence, nous laisse supposer que ces derniers faisaient certainement partie d'un calcul rationnel de la part du gouvernement canadien. Cependant, encore une fois, le fait que ces amendements concordent avec la théorie du choix rationnel suffit-il à exclure la théorie utilitaire et normative comme analyse réelle effectuée par le gouvernement canadien? Nous l'avons indiqué, il est évident que si le gouvernement a procédé à une telle analyse, cette dernière s'est effectuée sur la base de données autres que celles utilisées par la Commission Eastman. À première vue, sur le plan utilitaire et normatif, les recommandations du Rapport Eastman semblent être celles qui auraient dû être préconisées par un gouvernement qui souhaitait remplir son rôle normatif de protéger, d'abord et avant tout, les droits et les intérêts des citoyens qu'il représente. Toutefois, la Commission Eastman n'avait peut-être pas considéré, dans son analyse, les effets de ces recommandations sur le succès de l'*ALE*. Peut-être que si le gouvernement avait suivi ces recommandations, cela aurait permis d'établir un équilibre optimal en termes d'innovation et d'accès aux médicaments. Mais peut-être que cela

aurait engendré des conséquences négatives importantes dans d'autres secteurs économiques importants au Canada.

D'un autre côté, il est aussi possible que la demande des États-Unis, relative à l'introduction de limites additionnelles aux droits de licences obligatoires, n'ait pas été une réelle condition à la conclusion de cet accord. Notons d'ailleurs que l'*ALE* ne comporte aucune disposition relative aux brevets. Peut-être que l'irrespect de cette condition, par le gouvernement canadien, aurait, en bout de ligne, après quelques désaccords, mené quand même à la conclusion de cet accord⁵⁰⁰. Nous ne voulons pas spéculer, mais il est pertinent de nous demander si la faiblesse du Premier ministre Mulroney à tenir tête aux États-Unis peut, en partie, être attribuable à la relation amicale qu'il entretenait avec le Président Reagan. Par ailleurs, peut-être que la faiblesse de cette négociation est attribuable à une faiblesse cognitive ou stratégique. À ce sujet, il importe de rappeler que le Rapport Eastman recommandait la prolongation de la période d'exclusivité des droits de l'industrie novatrice. Une des alternatives qui auraient pu être présentées au Premier ministre par les acteurs parties au processus de négociation de l'*ALE* était de soutenir, auprès des Américains et de l'industrie novatrice, que cette prolongation représentait la première étape dans le renforcement des droits de l'industrie novatrice et qu'elle visait à vérifier l'impact réel de ce renforcement sur les investissements de cette dernière. Par contre, sans l'appui de la population à cet effet, l'adoption de cette stratégie par le gouvernement relevait plus du risque que de la rationalité.

⁵⁰⁰ Strange, *supra* note 41 à la p. 40 : « States enter into bargains with other states, but those bargains [...] depend heavily on some internal, domestic bargains, especially in the most structurally powerful states. ».

La perspective d'un échec de l'*ALE* ne constituait cependant pas la seule menace de l'administration Reagan. Si le régime de licences obligatoires au Canada n'était pas modifié de façon à le rendre plus favorable à l'industrie novatrice, le Canada risquait de subir des sanctions commerciales de la part des États-Unis. Ces derniers menaçaient en effet d'ajouter le Canada sur la *Special Watch List 301*. Cette liste, publiée chaque année par le *USTR*, identifie les pays qui n'offrent pas des droits de propriété intellectuelle conciliables avec les intérêts commerciaux américains. Notons que l'adoption du projet de loi C-22 a évité au Canada de se retrouver sur cette liste. Cette situation ne devait cependant s'avérer que temporaire⁵⁰¹.

Conclure que le renforcement des droits de l'industrie novatrice était essentiellement le résultat de la nature contraignante des négociations avec les États-Unis confirmerait toutefois la thèse voulant qu'il relève essentiellement de l'hégémonie des États-Unis. Or, nous l'avons indiqué, tout comme certains auteurs, nous éprouvons des doutes quant à l'exclusivité de cette thèse pour expliquer le renforcement des droits de l'industrie novatrice⁵⁰². Les négociations serrées avec les États-Unis ont possiblement forcé le processus de négociation à cet égard, mais d'autres facteurs sont intervenus pour que le projet de loi C-22 soit ainsi modelé et adopté. Ces amendements sont le parfait reflet d'une négociation entre acteurs à pouvoir et influence variables sur le choix décisionnel ultime du gouvernement qui, nous le croyons, s'est fait de façon pleinement rationnelle.

⁵⁰¹ Voir *USTR 2008 Special 301 Report*, en ligne : <http://www.ustr.gov/about-us/press-office/reports-and-publications/archives/2008/2008-special-301-report>.

⁵⁰² Voir notre analyse de l'étude de Burris *et al.* sur le comportement stratégique de Pfizer et son incidence sur la conclusion de l'*ADPIC*, ci-dessus, deuxième partie.

En terminant, il est néanmoins intéressant de nous poser d'autres questions dont les réponses ne peuvent que s'avérer hautement hypothétiques. Par exemple, nous pouvons nous demander si le gouvernement aurait suivi les recommandations du professeur Eastman si elles avaient pris en considération le contexte politique et économique de l'époque qui était intimement lié à l'entente de l'*ALE*. Ou encore, si le gouvernement aurait suivi les recommandations formulées par cette Commission si ces dernières avaient été vulgarisées et fortement médiatisées, non seulement lors de la publication du rapport en 1986 mais aussi rappelées en 1987, dans le contexte des négociations relatives au projet de loi C-22. Ce rappel ne pouvait évidemment provenir du gouvernement qui voulait l'adoption de ce projet de loi. Les conclusions du Rapport Eastman devaient être reprises par les médias et par des groupes d'intérêt bien organisés. De cette façon, peut-être aurait-il été possible pour le public de mieux comprendre les enjeux de ces amendements et leurs conséquences réelles⁵⁰³. Un appui massif de la population à ces recommandations aurait possiblement été d'une utilité significative pour pousser le gouvernement à les suivre et aurait donné une bonne excuse au Premier ministre Mulroney pour justifier, auprès du Président Reagan, son impossibilité à remplir la condition exigée par ce dernier. Or, au contraire, le gouvernement canadien a plutôt senti que son projet de loi recevait la faveur populaire. La complexité des recommandations du Rapport Eastman ont nécessairement eu pour effet de dissiper l'intérêt de la population pour ce genre d'alternative. Par ailleurs, la présentation du projet de loi C-22, comme une

⁵⁰³ Une revue des journaux publiés à l'époque à ce sujet nous porte à conclure à une médiatisation limitée des conclusions de ce rapport et de leur corrélation avec les amendements de 1987.

alternative équilibrée, devenait une alternative compréhensible dont les conséquences étaient tangibles pour le citoyen : innovation, prix raisonnable et accès.

CHAPITRE 3. AMENDEMENTS DE 1993 – POUR LE RÉÉQUILIBRE DE LA POLITIQUE CANADIENNE?

3.1 Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif

Les amendements de 1987, nous l'avons souligné, ont été présentés par le gouvernement comme étant l'alternative qui maximisait l'intérêt collectif en ce qu'ils permettaient d'équilibrer les intérêts privés de l'industrie novatrice (dont la promotion correspondait à la prolongation de la durée des brevets et à de nouvelles limites imposées pour la délivrance de licences obligatoires) et ceux des consommateurs (via la création du CEPMB). Cette balance assurait l'innovation au pays et l'accessibilité à des médicaments novateurs à prix raisonnable. Ce concept d'équilibre fut plus fortement repris lors des amendements de 1993. Ces amendements, détaillés dans la première partie de notre thèse, peuvent se résumer ainsi :

- quasi-abrogation des droits de licences obligatoires; mais
- exception pour recherche préparatoire; mais
- adoption du *Règlement de liaison*.

Le *Résumé d'étude d'impact de la réglementation* (« REIR ») de 2006 reprend très bien les termes de l'objectif d'équilibre poursuivi par les amendements de 1993. Pour les fins de notre analyse, il est pertinent de reprendre ici un passage important de ce texte :

La politique du Gouvernement en matière de brevets pharmaceutiques cherche à atteindre un équilibre entre la mise en application efficace des droits conférés par les brevets protégeant les nouvelles drogues innovatrices et l'entrée sur le marché en temps opportun des produits génériques concurrents moins coûteux. La manière actuelle dont cet équilibre se réalise a été instaurée en 1993, avec l'adoption du projet de loi C-91, soit la Loi de 1992 modifiant la *Loi sur les brevets*, L.C. 1993, ch. 2.

Une part de cet équilibre se trouve au paragraphe 55.2(1) de la *Loi sur les brevets*, mieux connu sous l'appellation d'exception relative à la « fabrication anticipée ». Dans l'industrie pharmaceutique, la fabrication anticipée permet au deuxième fabricant et aux fabricants subséquents (typiquement un fabricant de produits génériques) d'utiliser une drogue innovatrice brevetée afin d'obtenir l'approbation de commercialiser un produit concurrent. Normalement, cette conduite constituerait une contrefaçon de brevet, mais cette exception a été conçue afin d'autoriser les fabricants de produits génériques à entamer le processus d'approbation réglementaire de Santé Canada pendant que la drogue innovatrice équivalente est encore protégée par un brevet, leur permettant ainsi de commercialiser leurs produits peu après l'expiration du brevet. Selon les membres de l'industrie des produits génériques, la fabrication anticipée peut accélérer de trois à 5 ans l'entrée de leurs produits sur le marché canadien.

L'autre part de cet équilibre réside dans l'application du Règlement de liaison. Comme l'explique le premier résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR) qui a accompagné l'adoption de ce règlement en 1993, la création de l'exception relative à la fabrication anticipée par le projet de loi C-91 a eu pour effet d'éliminer un droit exclusif dont bénéficiaient par ailleurs les titulaires des brevets. Le Règlement de liaison était donc nécessaire pour « éviter que cette nouvelle exception en matière de contrefaçon soit mal utilisée par les fabricants de médicaments génériques désireux de vendre leurs produits au Canada pendant que le brevet original est encore valide [...]. »

Bien que l'exception relative à la fabrication anticipée vise à promouvoir l'entrée sur le marché en temps opportun de produits génériques en permettant aux fabricants d'entamer le processus d'approbation réglementaire avant l'expiration du brevet, le Règlement de liaison a pour but d'assurer la mise en application efficace des droits conférés par un brevet en veillant à ce que ledit processus ne donne pas lieu à la délivrance d'un avis de conformité pour un produit générique avant l'expiration du brevet ou avant toute date antérieure que le tribunal ou l'innovateur juge justifiée à l'égard de l'allégation du fabricant de produits génériques.

Malgré ces objectifs stratégiques apparemment contradictoires, il est important qu'aucun de ces instruments ne soit examiné de façon isolée puisque la politique sous-jacente voulue ne peut être atteinte que si les deux fonctionnent de façon équilibrée⁵⁰⁴.

Nous identifions deux éléments intéressants à la lecture de cette citation. Premièrement, le gouvernement canadien de l'époque, toujours sous la gouverne du Premier ministre Mulroney, consacrait le concept d'équilibre propre aux brevets pharmaceutiques. Cet équilibre était maintenant clairement défini comme celui qui permettait d'équilibrer les intérêts de l'industrie novatrice et ceux des fabricants de médicaments génériques (qui sont généralement conciliables avec ceux de la collectivité) pour ainsi favoriser le bien-être collectif.

Ce concept fait directement appel à l'une des prémisses de la théorie du jeu qui veut que la collaboration entre compétiteurs permette la réalisation d'une entente qui favorise les intérêts de chacun. Or, comme nous l'avons indiqué, cette prémisse comporte une faille importante, soit celle d'assumer que les préférences de chaque individu peuvent être agrégées, prémisse qui ignore donc l'existence des forces et des faiblesses de chacun des acteurs parties au processus de négociation.

Selon le *REIR* de 2006, l'équilibre des amendements de 1993 réside dans l'adoption de l'article 55.2 de la *LB*, qui, rappelons-le, permet aux fabricants de médicaments génériques d'utiliser l'invention brevetée dans le but de préparer leur PADN⁵⁰⁵. L'introduction de cette mesure visait à limiter l'impact négatif de l'abolition quasi totale

⁵⁰⁴ *REIR*, *supra* note 205 à la p. 1611.

⁵⁰⁵ *Ibid.* aux pp. 1611 et s.

des droits de licences obligatoires engendrée par le projet de loi C-91. Par ailleurs, pour éliminer tout incitatif pour les fabricants de médicaments génériques à commercialiser leurs produits pendant la période valide du brevet qui porte sur le médicament novateur, ce qui aurait comme conséquence de déséquilibrer la politique du gouvernement, le *Règlement de liaison* a été mis en place⁵⁰⁶. Nous l'avons souligné, depuis l'adoption de ce règlement, le ministre de la Santé ne peut émettre d'AC au fabricant d'un médicament générique tant qu'existe un brevet valide sur le médicament novateur sujet qui fait l'objet de la PADN.

Nous pouvons nous demander si les amendements de 1993 équilibraient effectivement les intérêts des joueurs intéressés à l'état de la politique canadienne.

Nous l'avons mentionné dans la première partie de notre étude, les investissements en R&D ont continué à croître après les amendements de 1993. Rappelons toutefois que l'industrie novatrice s'était aussi, à cette époque, engagée à augmenter ses investissements de dix pour cent. Or, depuis quelques années, ces derniers ont amorcé une descente préoccupante⁵⁰⁷. Enfin, nous constatons que ces investissements sont particulièrement dirigés dans le secteur de la recherche clinique plutôt que fondamentale, secteur de l'innovation. Nous pouvons donc nous questionner sur l'impact positif réel sur l'innovation du seul renforcement des intérêts de l'industrie novatrice, sans que cette dernière, en réponse, ne s'engage à accroître ses investissements en R&D. De plus, nous avons aussi souligné, dans la première partie de notre étude, que l'introduction du

⁵⁰⁶ *Ibid.*

⁵⁰⁷ Voir les pp. 95 et s. de notre thèse.

Règlement de liaison a facilité le développement de pratiques d'*evergreening* de la part de compagnies novatrices. Ces pratiques ont eu pour effet de retarder la mise en marché de plusieurs médicaments génériques, moins coûteux. Il est vrai que l'adoption de l'article 55.2 qui permet l'utilisation d'un médicament breveté pour des fins de recherche préparatoire, a cependant permis d'accélérer la mise en marché de ces médicaments, de deux à trois ans. Aussi, déjà en 1993, l'industrie novatrice souhaitait que soit prolongée la protection de ses brevets pour couvrir les délais liés à leur approbation. Le gouvernement du Canada a toujours refusé de faire droit à cette demande⁵⁰⁸.

De ce qui précède, nous pouvons effectivement nous demander si les amendements de 1993 représentaient effectivement l'alternative qui maximisait l'intérêt collectif parce qu'ils intégraient des mesures d'*harm minimization* en réponse à une contrainte incontournable, soit l'adhésion du Canada à l'*ALENA* et à l'*ADPIC*. Ou plutôt, nous pouvons nous demander si ces amendements permettaient simplement de satisfaire l'intérêt collectif tout en répondant, d'abord et avant tout, aux intérêts du gouvernement en place. En d'autres mots, est-ce que l'abolition des droits de licences obligatoires était une condition imposée au Canada pour permettre son adhésion à l'*ALENA* et à l'*ADPIC* ou si elle s'intégrait plutôt dans un processus équilibré de négociation entre acteurs rationnels? Est-ce que l'adoption de l'article 55.2 de la *LB* représentait une mesure destinée à favoriser la population, l'industrie du médicament générique ou le gouvernement en place? La mise en place du *Règlement de liaison* représentait-elle

⁵⁰⁸ Voir notre discussion à ce sujet à la première partie, section 2.5.2 de notre thèse.

l'alternative qui permettait réellement de favoriser l'intérêt collectif ou avait-elle plutôt comme but premier de satisfaire celui du gouvernement au pouvoir?

Afin de mieux répondre à ces questions, il importe, dès maintenant, de faire un bref retour sur le contexte d'adoption de ces amendements.

3.2 Contexte général d'adoption

La suppression quasi totale des droits de licences obligatoires était l'une des conditions explicites pour que le Canada puisse se joindre à l'*ALENA*. Contrairement à l'*ALE*, l'*ALENA* prévoit explicitement la portée des droits de brevets que doivent conférer les États membres (soit le Canada, les États-Unis et le Mexique) pour y adhérer. Quelques mois après sa conclusion, l'*ADPIC*, qui prévoit des conditions minimales de protection des droits de propriété intellectuelle similaires à l'*ALENA*, était aussi mise en œuvre.

Il est pertinent de mentionner qu'au Canada, dès 1986, avaient cours non seulement des négociations concernant la signature de l'*ALE*, mais aussi celles qui allaient mener à la création de l'OMC (qui allait, en 1994, remplacer le *GATT*). La création de l'OMC avait pour objet de favoriser la libéralisation des échanges entre États par l'élimination des barrières tarifaires et non tarifaires à caractère discriminatoire. Cet accord permet aussi la création de zones de libre-échange entre deux ou plusieurs États. La conclusion de cet accord faisait particulièrement écho à un fort courant hautement favorable au concept de mondialisation et d'échanges commerciaux à l'échelle internationale qui s'était développé depuis des années. Cette ère de globalisation donnait le coup d'envoi à plusieurs

politiques fédérales et provinciales destinées à faire du Canada et des provinces des membres à part entière de cette nouvelle tendance⁵⁰⁹. Lors des négociations relatives à l'*ALE* et à l'*ALENA*, le parti politique au pouvoir au Canada, comme dans le cadre des négociations relatives à l'*ALE*, était le Parti conservateur, toujours dirigé par le Premier ministre Brian Mulroney.

Les conditions relatives à l'adhésion du Canada à l'*ALENA*, en ce qui a trait aux brevets, étaient essentiellement relatives à l'abrogation quasi totale des droits de licences obligatoires que la *LB* canadienne avait, en 1987, déjà restreints. L'*ALENA* exigeait aussi une protection des données d'une période minimale de cinq ans alors qu'aucune période minimale n'était prévue dans l'*ADPIC*. Enfin, contrairement au *Règlement de liaison*, ni l'*ALENA* ni l'*ADPIC* n'exigeaient la mise en place d'un mécanisme liant la mise en marché de médicaments génériques à la vérification préalable de l'existence de brevets.

3.3 Analyse en fonction de notre cadre de référence

Dans les lignes qui suivent, nous évaluerons dans quelle mesure notre cadre théorique de référence permet d'expliquer les amendements de 1993. Plusieurs éléments du contexte de négociation sous-jacent à l'élaboration de ces amendements nous laissent supposer que ces derniers représentaient certainement l'alternative permettant de satisfaire l'intérêt rationnel du gouvernement. Il est, par contre, moins certain que cette alternative ait été celle qui, même en considérant l'*ALENA* et l'*ADPIC* comme des contraintes établies,

⁵⁰⁹ Robert Campbell et Leslie Pal ont écrit dans leur étude du projet de loi C-91 (Campbell et Pal, « Long and Winding Road », *supra* note 445) à la p. 49 : « The contrast in legislative proposals exposed many critical dimensions of the political system, especially how ideas such as globalization have increased the external influences on domestic policy. ».

permettait le meilleur équilibre normatif entre la promotion de l'innovation et l'accessibilité aux médicaments. Malgré tout, ces amendements ont généralement été perçus par la population comme nécessaires à l'équilibre de la politique canadienne. Nous croyons que cette perception réside dans le succès du gouvernement à présenter son idéologie en des termes normatifs collectivement compréhensibles et acceptables. Dans la mesure où notre cadre de référence permette d'apporter une explication de l'état des amendements de 1993, nous considérons que la théorie du choix rationnel mérite d'être prise en considération dans l'élaboration de propositions qui viseraient à maximiser la politique canadienne.

Pour des fins de clarté, nous avons sectionné notre prochaine analyse des amendements de 1993 en fonction des principaux éléments de la réforme de 1993, soit (1) l'adhésion du Canada à l'*ALENA* et le renforcement des droits de l'industrie novatrice (2) l'adoption de l'exception pour la recherche préparatoire et (3) le *Règlement de liaison*.

3.3.1 Adhésion du gouvernement à l'*ALENA* et renforcement des droits de l'industrie novatrice

a) Le choix rationnel du gouvernement

Considérant le courant relatif à l'internationalisation des marchés, nous devons convenir que l'adhésion du Canada à l'*ALENA* était certainement un choix rationnel de la part du gouvernement en place. Nécessairement, l'utilité pour le gouvernement conservateur d'adhérer aux conditions de cet accord était évidente : les bénéfices politiques étaient

clairement identifiables, son électorat, les gens du milieu des affaires, étaient ravis⁵¹⁰. Certains ont même avancé que l'intégration des droits de propriété intellectuelle dans l'*ALENA* était purement intentionnelle de la part du gouvernement conservateur canadien qui, de cette façon, conférait à ces droits une nature quasi constitutionnelle. Ceci limitait considérablement la latitude des prochains gouvernements à élargir les droits des fabricants de médicaments génériques⁵¹¹.

Ses coûts, soit l'augmentation du prix des médicaments, étaient quant à eux négligeables, d'un point de vue rationnel, puisque les groupes qui s'y opposaient risquaient peu d'être entendus parce que perçus comme des protectionnistes.

D'autre part, le fait que ce choix ait été de nature rationnelle, nous en convenons, ne permet pas de réfuter la théorie utilitaire et normative ayant motivé, de façon première, la décision du gouvernement canadien d'adhérer à ces accords internationaux. En effet, d'un

⁵¹⁰ Marshall, *supra* note 145 à la p. 138 :

Panitch notes that the state's defence of "new property rights" in the NAFTA is not something which has been imposed on the Canadian state by American capital and state as external to the latter. Rather, it reflects the role adopted by the Canadian state in representing the interests of their bourgeoisie and bureaucracy as these have already been penetrated by American capital. States have become the authors of a regime which defines and guarantees, through international treaties with constitutional effect, the global and domestic rights of capital.

⁵¹¹ *Ibid.* à la p. 139 :

By supporting the entrenchment of intellectual property rights in both NAFTA and the GATT agreement (the Uruguay Round), the Canadian federal government has ensured that future democratically elected governments will be restrained from implementing policies that are favourable to generic pharmaceutical companies. It has already been noted now that the IPR section of the NAFTA most explicitly seeks to protect and extend private property rights by "quasi-constitutionally" protecting them against future democratically-elected governments. It can be argued that federal Canadian politicians and business people have knowingly and willingly entered into trade agreements that restrict the capacity of future governments. In a statement that clearly illustrates the "new constitutionalism," Michael Walker, the Executive Director of the Fraser Institute, described what he saw as a positive characteristic of free trade agreements: "A trade deal simply limits the extent to which the US or other signatory governments may respond to pressures from their citizens.

point de vue macroéconomique, son adhésion à l'*ALENA* (puis à l'*ADPIC*), comportait certainement un bénéfice pour la population en général. Cela est moins vrai lorsque nous nous attardons à la question spécifique de l'accessibilité aux médicaments⁵¹². En effet, sur ce plan, les Canadiens et les Canadiennes avaient peu à retirer du renforcement des droits de licences obligatoires.

En effet, dans une certaine mesure, la situation canadienne peut être comparée à celle de certains pays en voie de développement⁵¹³. En effet, d'une part, le marché canadien, tout comme plusieurs pays moins développés, est fortement dépendant des États-Unis en termes de produits exportables⁵¹⁴. Aussi, nous l'avons mentionné, le marché canadien représente un peu plus de deux pour cent du marché mondial de l'industrie novatrice⁵¹⁵. Par conséquent, ce dernier ne fait pas partie des intérêts premiers de l'industrie novatrice en raison de son faible potentiel commercial. Le marché de plusieurs pays en voie de développement n'est pas plus intéressant pour l'industrie novatrice en raison de l'incapacité de ces pays à assumer le prix des médicaments novateurs. L'incapacité de ces pays à couvrir le coût d'une majorité de nouveaux médicaments est donc aussi liée à un budget gouvernemental limité. Dans une moindre mesure et, certainement de façon difficilement comparable, il demeure, qu'en raison du système de santé public, le coût des médicaments est aussi une variable importante considérée dans la décision des gouvernements provinciaux au Canada de rembourser ou non un médicament novateur.

⁵¹² *Supra* note 453.

⁵¹³ Morin et Bourassa Forcier, *supra* note 179.

⁵¹⁴ *Ibid.*

⁵¹⁵ Hirshhorn, *supra* note 88.

Comme le système de santé est public, cette décision est fortement dépendante d'un budget limité.

Considérant ce qui précède, tout comme dans les pays en voie de développement, les mesures de protection additionnelles des droits de brevets requises par l'*ALENA* (et par l'*ADPIC*) comportaient certainement un coût pour la société canadienne. Conclure que ce coût était inévitable revient-il à confirmer la thèse de l'hégémonie des États-Unis et à l'appliquer au cas du Canada? Rappelons que pour les auteurs Burris et *al*⁵¹⁶, la simple hégémonie des États-Unis ne suffit pas à expliquer la raison pour laquelle ce pays a accepté de faire la promotion des droits de l'industrie novatrice. Cette explication réside, selon ces auteurs, dans le jeu stratégique de compagnies pharmaceutiques influentes qui ont su transiter jusqu'à la sphère décisionnelle américaine pour lui transmettre leur idéologie.

Nous souscrivons à la thèse de l'hégémonie des États-Unis quant à la décision du Canada d'adhérer aux standards minimaux de protection des droits de propriété intellectuelle de l'*ALENA*, mais nous l'intégrons à notre thèse dans la mesure où les décisions politiques sont le résultat d'une négociation entre acteurs rationnels à pouvoir et à influence variables et du pouvoir ultime de décision du gouvernement en place. La décision du Canada de renforcer les droits de l'industrie novatrice a certainement été influencée par le pouvoir non négligeable des États-Unis, mais aussi par la force organisationnelle de l'industrie novatrice ainsi que, nous l'avons mentionné, par son intérêt personnel.

⁵¹⁶ Burris *et al.*, *supra* note 39.

b) Stratégie organisationnelle de l'industrie novatrice

Rappelons que l'étude de Burris *et al*⁵¹⁷ portait sur l'étude de la stratégie des compagnies novatrices dans leur croisade destinée à transmettre l'idéologie que les droits de propriété intellectuelle étaient directement liés à la question du libre-échange. Cette stratégie a aussi été déployée au Canada, par Rx&D. Cette dernière aura servi à inculquer l'idéologie que le renforcement des droits de brevets des compagnies novatrices était nécessaire à l'innovation. Nécessairement, l'ACMG a rapidement tenté de mettre un frein aux efforts de Rx&D. Toutefois, il appert que les ressources de cette dernière organisation, ainsi que sa stratégie de réseautage, se seraient montrées plus efficaces.

En effet, afin de parvenir à ses fins et, tout comme il en avait été pour les amendements de 1987, Rx&D s'était assurée de recruter un nombre important de lobbyistes bien branchés au sein de l'organisation gouvernementale. Il ressort de notre étude de la littérature que l'ACMG aurait fait de même, mais dans une moindre mesure. En effet, il semblerait que Rx&D aurait en fait recruté un nombre tellement important de lobbyistes que peu restaient pour promouvoir les intérêts de toute autre organisation⁵¹⁸.

Aussi, encore une fois, comme en 1987, afin de transférer son idéologie à d'autres collectivités, Rx&D s'est engagée dans une importante et incomparable campagne pour promouvoir ses prétentions. Cette campagne se traduisait tant par le recours aux médias que par l'envoi de publicité directe aux consommateurs. Les efforts de Rx&D ont particulièrement été fructueux auprès des professionnels de la santé et des membres du

⁵¹⁷ *Ibid.*

⁵¹⁸ Voir Marshall, *supra* note 145 à la p. 134.

milieu scientifique⁵¹⁹. Une coalition de professionnels de la santé, en faveur du renforcement de ces droits, a ainsi été formée pour faire des pressions sur le gouvernement :

Canada risks becoming a "mere bystander" in the global race for new drugs and treatments unless the government passes its controversial drug patent law, a group of researchers warned Monday.

"The real losers are going to be Canadians in need of innovative medical treatment," said Dr. Howard Dickson, chairman of the Coalition for Biomedical and Health Research and associate dean of research at Dalhousie University's faculty of medicine.

The coalition is urging the federal government to push through Bill C-91. The bill would extend patents on new prescription drugs - which currently run for either seven or 10 years - to 20 years. It would effectively end a system which allows the government to force patent holders to licence their formulas to other drug makers.

Dr. Clement Gauthier, executive director of the coalition, said the legislation would pour badly needed dollars into Canada's biomedical research community. Brand name drug makers promise to spend \$400 million over five years if the bill passes⁵²⁰.

Un des avantages dont disposait Rx&D pour soutenir son argument voulant que le renforcement de ses droits avait un impact direct sur l'innovation au pays résidait dans les chiffres qui démontraient que, depuis les amendements de 1987, ses investissements en R&D avaient effectivement progressé. Nécessairement, ces chiffres rendaient plausible la thèse voulant que le renforcement de ses droits avait un impact positif sur l'innovation au pays et appuyait donc l'imposition de limites additionnelles à l'émission de licences

⁵¹⁹ *Ibid.*

⁵²⁰ Sharon Kirkey, « Researchers Back Drug Patent Law » Edmonton, Southam, *Edmonton Journal* (6 octobre 1992) B.16 : « The coalition represents more than 6,000 biomedical researchers working in hospitals and universities across Canada as well as 16 medical faculties. Many researchers receive funding from pharmaceutical companies. The Health Research Foundation of the Pharmaceutical Manufacturers' Association is an associate member. ».

obligatoires en 1993. Sans ces chiffres, il aurait certainement été plus difficile pour le gouvernement de renforcer ces droits sur la base du seul argument que cette condition était nécessaire à la conclusion de l'*ALENA*. Pour renforcer ses prétentions, rappelons que l'industrie novatrice s'était, comme en 1987, engagée à accroître ses investissements en R&D de dix pour cent⁵²¹.

Comme nous l'avons aussi indiqué, les investissements en R&D ont effectivement augmenté à partir de 1987. Par contre, afin d'avoir une information complète, il aurait fallu, pour le gouvernement, vérifier si cette augmentation était le résultat du projet de loi C-22 ou la conséquence de facteurs externes aux brevets. Or, à notre connaissance, aucune étude à cet égard n'a été soumise au gouvernement, ni même par l'ACMG. Par ailleurs, même si de telles études avaient été déposées par l'ACMG, il aurait été difficile pour le gouvernement de se fier à leur objectivité. Ces études auraient dû être produites par divers experts indépendants.

Le fait que le gouvernement n'ait pas procédé à la réalisation de telles études résulte-t-il d'une incapacité cognitive de la part de ses agents ou au succès entier du transfert d'idéologie de l'industrie novatrice? Ou, plutôt, le défaut de commander de telles études s'explique-t-il par des considérations purement rationnelles? Cette dernière hypothèse est, à notre avis, la plus probable. D'une part, la démonstration de l'insuccès des amendements de 1987 aurait certainement été préjudiciable, d'un point de vue politique, au gouvernement de Brian Mulroney qui avait, lui-même, favorisé ces amendements. D'autre part, la mise en place des amendements de 1993 s'intégrait dans le cadre de la

⁵²¹ WALKER, *supra* note 254 à la p. 5.

relation établie avec l'industrie novatrice qui impliquait la reconnaissance que le renforcement de ses droits avait une conséquence positive sur l'innovation. Le refus de procéder à ce renforcement en 1993 aurait par conséquent déstabilisé cette relation et généré un coût non identifiable. Le gouvernement se trouvait dans une situation de *path-dependency*.

Par ailleurs, nous devons admettre que le gouvernement a toujours reconnu que le renforcement des droits de l'industrie novatrice, en 1993, portait atteinte à la collectivité en limitant l'accessibilité aux médicaments. Reconnaisant ce fait, le gouvernement canadien aurait donc, dans un objectif utilitaire et normatif, consacré l'objectif d'équilibre de la politique canadienne qui s'associe à un ensemble de mesures d' *harm minimization*.

C'est précisément à cette étape de « contrôle des coûts négatifs » que notre analyse devient particulièrement pertinente. En effet, partant de la prémisse que l'adhésion du Canada à l'*ALENA* était un choix rationnel ou normatif, notre analyse ne devient pertinente que si nous évaluons la portée de ce choix dans le contexte de son adoption, c'est-à-dire en relation avec les autres choix qui l'ont accompagnée. Afin de déterminer si la théorie utilitaire et normative a été celle utilisée par le gouvernement dans l'établissement des amendements de 1993 ou s'il s'agissait plutôt de la théorie du choix rationnel, il importe de nous poser la question suivante : en admettant que l'adhésion du Canada aux conditions de l'*ALENA* était une contrainte identifiée pour la maximisation du bien-être collectif général, quelle alternative restante permettait au gouvernement de compenser le coût social découlant de cet accord dont résultaient des limites importantes à l'accessibilité aux médicaments? Si nous convenons que les amendements de 1993 étaient effectivement motivés par une analyse utilitaire et normative, nous devrions

conclure que ces derniers représentaient cette alternative. Mais, dans la mesure où d'autres alternatives maximisaient davantage cet intérêt, les amendements de 1993 représentaient alors une alternative non optimale. Nous l'avons indiqué, ni l'*ALENA* ni l'*ADPIC* ne requéraient du gouvernement qu'il adopte le *Règlement de liaison*. De plus, comme nous l'avons mentionné, ce règlement a tôt fait de favoriser les pratiques d'*evergreening* de certaines compagnies novatrices. Nous devons donc nous demander pourquoi le gouvernement a privilégié son adoption. Ce choix était-il motivé par un réel objectif utilitaire et normatif ou, plutôt, par un objectif rationnel? Notre analyse causale du *Règlement de liaison* doit toutefois succéder à celle relative à l'introduction de l'exception pour recherche préparatoire et à l'emmagasinage qui visait à « compenser » le coût social découlant du renforcement des droits de l'industrie novatrice.

3.3.2 Exception pour recherche préparatoire et pour emmagasinage

Rappelons que l'introduction de l'exception pour fins de recherche préparatoire et pour emmagasinage, prévue à l'article 55.2 de la *LB*, a été justifiée par le gouvernement, notamment dans son *REIR*, comme l'alternative qui permettait de compenser le coût social lié à l'introduction de limites importantes aux droits de licences obligatoires⁵²². Par conséquent, il est pertinent d'ajouter à notre étude le contexte d'adoption de cette disposition.

En effet, nous avons souligné, dans les lignes qui précèdent, que les représentants des fabricants de médicaments génériques étaient présents lors des négociations relatives aux

⁵²² Voir notre discussion à ce sujet, ci-dessus, troisième partie, section 0.

amendements de 1993. Non seulement étaient-ils présents, mais, tout comme l'industrie novatrice, ces derniers organisèrent une campagne de propagande destinée à transmettre à la collectivité l'idéologie voulant que, par son adhésion aux conditions minimales de protection des droits de propriété intellectuelle requises par l'*ALENA*, le gouvernement canadien mettait en péril la souveraineté du Canada⁵²³. Nécessairement, comme nous l'avons précédemment indiqué, en raison du contexte politique favorable à la globalisation des échanges, ces efforts eurent le même impact qu'un coup de couteau dans l'eau⁵²⁴.

Par contre, nous ne pouvons passer sous silence que ces derniers brandirent aussi la menace de retirer leurs installations du pays si le gouvernement accédait aux demandes de l'industrie novatrice⁵²⁵. Considérant cette menace, la décision d'inclure l'article 55.2 dans la *LB* ne renforçait pas seulement son but normatif mais aussi son but rationnel. Notons que l'exception pour la recherche préparatoire est similaire à l'exception de type « Bolar » prévue dans le *Hatch-Waxman Act* qui a été adopté aux États-Unis en 1984⁵²⁶. Or, de façon concomitante à l'introduction de cette exception, les États-Unis avaient adopté l'*Orange Book*, un mécanisme similaire au *Règlement de liaison*⁵²⁷ et choisi de conférer, à l'industrie novatrice, une période additionnelle de protection des brevets pour compenser les délais d'approbation pour la mise en marché des médicaments

⁵²³ Lexchin, « Globalization », *supra* note 472.

⁵²⁴ *Ibid.*

⁵²⁵ Shawn McCarthy, « \$50 Million Plant Cancelled in Wake of Drug Patent Bill » *Toronto Star* (23 février 1994) C4.

⁵²⁶ *Hatch-Waxman Act*, *supra* note 12.

⁵²⁷ Le modèle canadien est en effet inspiré du modèle américain « Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations » ou, plus communément appelé, le *Orange Book*. Le *Orange Book* fait plus précisément partie du *Hatch-Waxman Act*, *supra* note 12, Pour des informations à ce sujet, voir le site de la Food and Drug Administration (FDA), en ligne : www.fda.gov.

novateurs⁵²⁸. Il est apparent que, dans sa décision de jumeler l'article 55.2 de la *LB* à l'adoption du *Règlement de liaison*, le gouvernement a essentiellement importé une partie d'un modèle réglementaire existant. Ce choix était-il justifié par des considérations normatives et utilitaires ou plutôt rationnelles? Nous ne pouvons répondre à cette question sans préalablement procéder à l'analyse du contexte d'adoption du *Règlement de liaison*.

3.3.3 Le *Règlement de liaison*

Nous l'avons mentionné, le gouvernement canadien a présenté l'exception pour la recherche préparatoire comme un moyen de limiter l'impact négatif de l'abolition des droits de licences obligatoires sur l'accessibilité aux médicaments. Le *Règlement de liaison* visait quant à lui à assurer un équilibre dans l'utilisation de cette exception par les fabricants de médicaments génériques⁵²⁹.

Or, une analyse plus approfondie des négociations sous-jacentes à l'adoption du *Règlement de liaison* nous laisse croire que le gouvernement a plutôt bénéficié du contexte de négociations de l'*ALENA* pour satisfaire la demande de l'industrie novatrice relative à l'adoption d'un mécanisme permettant de lier la mise en marché des médicaments génériques à la vérification préalable de l'existence ou non de brevets rattachés aux médicament sujets à généricisation.

Depuis longtemps, l'industrie novatrice canadienne exerçait en fait des pressions sur le gouvernement pour qu'il emboîte le pas aux États-Unis dans la mise sur pied du

⁵²⁸ *Hatch-Waxman Act*, art. 156; voir *supra* note 227. Voir aussi Hirshhorn, *supra* note 88 à la p. 22.

⁵²⁹ *REIR*, *supra* note 187 à la p. 1611.

Règlement de liaison et l'introduction d'une période de protection additionnelle des brevets pour compenser leur temps d'approbation⁵³⁰. Particulièrement, les pressions de cette industrie relativement à l'instauration du *Règlement de liaison* se faisaient de plus en plus pressantes en raison d'une série de décisions récentes de la Cour fédérale dans lesquelles il avait été jugé que la décision du ministre de la Santé, relative à la délivrance ou non d'un AC, ne pouvait faire l'objet d'une demande de révision par un fabricant concurrent en raison de son défaut de qualité ou d'intérêt à intervenir⁵³¹. L'émission d'un AC au fabricant Apotex pour l'énalapril, un médicament dont la compagnie Merck était titulaire du brevet valide, a particulièrement contribué à mousser et à conférer une certaine crédibilité aux prétentions de l'industrie novatrice à l'effet que la politique canadienne nuisait à son développement. En effet, la mise en marché de la version générique de ce médicament, un des plus importants vendeurs au Canada, assénait un coup dur à la compagnie Merck, par ailleurs, bien établie au Canada :

[5] Après son introduction sur le marché canadien en 1987 sous le nom commercial VASOTEC, le maléate d'énalapril est devenu un produit populaire. En 1993, les ventes excédaient 150 millions de dollars et on le donnait pour le premier médicament d'ordonnance au Canada en termes de chiffres de ventes. Le produit représentait près d'un tiers des ventes totales de la division pharmaceutique de Merck Frosst. À l'échelle mondiale, il était réputé être le deuxième médicament d'ordonnance en valeur commerciale.

[6] L'appelante, Apotex, est un fabricant et un distributeur de produits pharmaceutiques génériques. Apotex n'a jamais demandé ni détenu de

⁵³⁰ Lexchin, « Globalization », *supra* note 472 aux pp. 2-3.

⁵³¹ Voir particulièrement *Glaxo Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être Social)*, 1987 CarswellNat 882, (1988) 1 C.F. 422 (1^{re} inst.), 439-441, 16 C.I.P.R. 55, 43 D.L.R. (4th) 273, 18 C.P.R. (3d) 206; confirmé en appel par (1990) 31 C.P.R. (3d) 29 (C.A.F.), 1990 CarswellNat 1037. Voir également *Pfizer Canada Inc. c. Canada (Ministre de la Santé nationale et du Bien-être social)*, 1986 CarswellNat 746, 12 C.P.R. (3d) 438 (C.A.F.) et *Apotex Inc. c. Canada (P.G.)*, 1993 CarswellNat 359, 48 C.P.R. (3d) 296, 63, F.T.R. 197.

licence de Merck en vue de l'importation, de la fabrication, de l'exportation ou de la vente de l'énalapril ou du maléate d'énalapril destiné à l'utilisation ou à la consommation au Canada ou dans un autre pays. En février 1990, Apotex s'est adressée à Santé et Bien-être social Canada pour obtenir un avis de conformité l'autorisant à commercialiser au Canada sa version du maléate d'énalapril sous le nom commercial d'APO-ENALAPRIL. Comme l'avis de conformité tardait à venir, Apotex a demandé à la fin de décembre 1992 une ordonnance de mandamus pour forcer le ministre à le délivrer. En réponse, Merck a sollicité une ordonnance interdisant au ministre de délivrer l'avis de conformité à Apotex. Le juge Dubé a ordonné la délivrance de l'avis de conformité et rejeté la requête de Merck. Sa décision a été confirmée en appel par la présente Cour. Le 2 septembre 1993, Apotex a donc reçu l'avis de conformité autorisant la vente au Canada de l'APO-ENALAPRIL sous forme de comprimés. Les comprimés d'APO-ENALAPRIL sont semblables pour la taille, la forme, la couleur et la concentration aux comprimés VASOTEC de Merck Frosst.

[7] Merck a alors demandé une injonction interlocutoire temporaire en vue d'empêcher Apotex de vendre l'APO-ENALAPRIL jusqu'à l'issue de l'action en contrefaçon de brevet. L'injonction a été refusée le 4 novembre 1993, mais on a demandé à Apotex de maintenir des comptes des ventes et des livraisons jusqu'à l'issue de l'action. Des mesures ont également été prises en vue d'accélérer l'instruction de l'affaire. Le procès s'est tenu en mars et avril 1994⁵³².

Obtempérer à la demande de l'industrie novatrice relativement à l'introduction du *Règlement de liaison*, dans un contexte autre que celui de la réforme de 1993, relevait toutefois du suicide politique. Par conséquent, la demande de l'industrie novatrice ne pouvait être satisfaite que si elle était jointe au projet de loi C-91 dont l'objet était d'abord de limiter les conditions relatives à l'émission de licences obligatoires.

Sans l'urgence de la situation occasionnée par la commercialisation imminente de l'énalapril, il est donc possible que le gouvernement n'ait pas adopté alors le *Règlement de liaison*. Peut-être que le gouvernement aurait alors pris le temps d'examiner la

⁵³² *Apotex inc. c. Sherman* (2003 CAF 234) A-226-00, A-410-02.

demande de l'industrie ainsi que les autres alternatives qui lui permettaient d'éviter des abus de la part des fabricants de médicaments.

L'urgence d'adoption du *Règlement de liaison* explique aussi que le gouvernement se soit simplement inspiré du modèle américain, qu'il a rapidement adapté au contexte canadien. Cette rapidité de rédaction explique, quant à elle, les difficultés d'interprétation qui ont suivi son adoption et dont nous avons fait état dans la partie précédente de cette étude.

De ce qui précède, nous constatons que, dans les faits, les amendements de 1993 ne sont pas exactement le produit d'un consensus équilibré entre les acteurs parties à leur élaboration. Nous avons remarqué l'influence particulièrement importante des États-Unis et de l'industrie novatrice, dans la décision du gouvernement de renforcer ses droits. D'autre part, les intérêts de l'industrie du médicament générique ont aussi, dans une mesure comparable à son influence, été satisfaits. Dans chacun des cas, nous croyons que notre cadre de référence permet d'expliquer l'état des amendements de 1993 qui, ultimement, permettait la réalisation des intérêts du gouvernement. Nous croyons que les amendements de 1993 n'étaient pas motivés par des considérations normatives et utilitaires, de façon prioritaire, puisqu'il n'était pas obligatoire pour le gouvernement d'adopter le *Règlement de liaison* et que son introduction ne permettait pas de renforcer l'intérêt collectif.

Par ailleurs, nous voyons, dans l'explication du caractère équilibré des amendements de 1993, un parfait exemple d'une stratégie destinée à faire qu'une idéologie soit acceptée par la collectivité : d'une part, l'exception pour recherche préparatoire a été présentée par le gouvernement comme l'alternative permettant de contenir l'impact négatif qui

découlait de l'abolition des licences obligatoires. Le *Règlement de liaison* était en retour présenté comme l'alternative idéale pour éviter des abus de la part des fabricants de médicaments génériques qui bénéficiaient alors de cette exception (or, ces abus étaient possiblement existants, même en l'absence de l'exception pour recherche préparatoire).

Ainsi, l'adoption du *Règlement de liaison* se présentait comme l'alternative la plus bénéfique, d'un point de vue politique, dans un avenir rapproché. En effet, la quasi-réplique du modèle américain évitait au gouvernement de s'engager dans une série d'études coûteuses, pour lesquelles le temps manquait de toute façon, pour évaluer si d'autres alternatives permettaient de maximiser davantage son intérêt ainsi que celui de la collectivité. Encore une fois, notons que ces alternatives étaient le pur résultat des propositions des agents du gouvernement et non pas des groupes d'intérêt parties au processus d'élaboration des amendements de 1993⁵³³. Il était évidemment hors de question pour les fabricants de médicaments génériques de se soumettre à cet exercice qui aurait impliqué la proposition de compromis. D'un point de vue rationnel, il était dans leur intérêt de conserver la ligne dure d'argumentation qui était de rejeter l'idée du *Règlement de liaison*. Les groupes de consommateurs se sont, quant à eux, faits peu vocaux lors des amendements de 1993, se contentant de critiquer le projet de loi⁵³⁴. Or, nous l'avons mentionné, d'un point de vue rationnel, le gouvernement n'avait aucun intérêt à suivre cette recommandation.

⁵³³ En effet, à notre connaissance, aucun groupe d'intérêt n'a avancé de telles propositions.

⁵³⁴ Voir par exemple les lettres publiées dans « Sickness and Wealth : Patent Law Means more Profits for Drug Makers, Higher Costs for Consumers » « Editorial » *The Vancouver Sun* (14 décembre 1992) A-13.

Nous considérons que c'est en fait pour affirmer sa souveraineté que le gouvernement a pris, à l'époque, la décision de ne pas accéder aux demandes de l'industrie novatrice relativement à la prolongation des brevets. Cette décision permettait, par le fait même, de contenir les réactions des représentants de médicaments génériques.

Enfin, notons que l'adoption du projet de loi C-91 fut plus rapide et sujette à une moindre opposition que l'adoption du projet de loi C-22. Certains ont notamment attribué cette situation au fait que Jean Chrétien, à l'époque chef de l'opposition officielle, souhaitait préserver ses appuis au Québec et dans les provinces qui bénéficiaient particulièrement de la présence de compagnies novatrices :

Another reason was that opposition to the Bill had not been as vociferous as it was with Bill C-22. In fact, Opposition leader, Jean Chretien, did not utter a word in the debate, neither for nor against, for fear of alienating the business community and potential supporters in Quebec and other provinces who derive much economic development from pharmaceutical research and development in the face of an impending federal election⁵³⁵.

Le Nouveau Parti démocratique avait d'ailleurs soulevé l'existence d'une certaine coalition entre l'industrie novatrice, le Parti conservateur et le Parti libéral pour l'adoption du projet de loi C-91. Cette coalition aurait été le résultat, une fois de plus, d'une stratégie organisationnelle de la part de l'industrie novatrice :

NDP Leader Audrey McLaughlin on Tuesday accused the Liberals and Tories of conspiring with multinational pharmaceutical companies to keep drug prices high.

⁵³⁵ Robert M. Campbell et Leslie A. Pal, « Drug Deals: the Globalization and the Politics of Patents » dans *The Real Worlds of Canadian Politics: Cases in Process and Policy*, 3e éd., Peterborough (Ont.), Broadview Press, 1994, 27 à la p. 57 [Campbell et Pal, « Drug Deals »].

She based her attack on a five-page secret strategy paper prepared by the Pharmaceutical Manufacturers Association of Canada (PMAC) before the election.

"PMAC's objective during the election campaign is to contain any debate/controversy about drugs and drug prices," says the document leaked to the NDP.

The strategy paper is stamped "Strictly Confidential" and outlines how PMAC hired the lobbying firm Hill & Knowlton to identify "key policy makers" in the Conservative and Liberal parties.

Those people were to be "personally contacted" by the lobbyists. Similarly, they will send two-page "information" sheets to all Tory and Liberal candidates.

PMAC also established an internal Election Response Centre "to collect intelligence"⁵³⁶.

Il est intéressant de souligner que le Parti libéral a voté contre le projet de loi C-91. Plusieurs de ses membres étaient toutefois absents lors de ce vote⁵³⁷.

Considérant ce qui précède, nous croyons que la théorie de la rationalité organisationnelle que nous avons décrite dans notre cadre de référence théorique explique parfaitement la teneur des amendements apportés aux droits des brevets pharmaceutiques en 1993. Ceux-ci résultent non pas de la poursuite d'objectif utilitaire et normatif par le gouvernement, mais bien d'une stratégie politique (malgré leur promotion auprès du public comme étant une politique équilibrée).

⁵³⁶ Mark Kennedy, « Drug Lobby Tries to Limit Pricing Debate; Tories, Liberals Caught Ip in 'Conspiracy of Silence', NDP Charges », [Ottawa Citizen] *Edmonton Journal* (15 septembre 1993) A.1.

⁵³⁷ *Ibid.*

CHAPITRE 4. AMENDEMENTS DE 2004 — VÉRITABLE EXCEPTION AU RENFORCEMENT DES DROITS DE L'INDUSTRIE?

4.1 Aspects et conséquences équilibrées, d'un point de vue collectif

Les amendements de 2004 faisaient suite à l'entente des pays membres de l'OMC qui a entériné, à Cancun, en août 2003, l'article 6 de la *Déclaration de Doha*⁵³⁸. Cette déclaration permet aux membres de l'OMC d'incorporer dans leur législation locale des dispositions qui permettent que des licences obligatoires soient exportées dans les pays ne disposant pas des capacités manufacturières requises pour approvisionner leur marché local⁵³⁹. Le Canada était le premier pays à mettre en place un mécanisme destiné à cette fin.

De prime abord, il est difficile de ne pas expliquer les amendements de 2004 par le biais de la théorie utilitaire et normative. En effet, ces derniers étaient, à première vue, certainement favorables à la collectivité en général, particulièrement pour celle des pays en voie de développement. Leur adoption n'engendrait pas non plus de coût, à tout le moins visible ou ressenti, pour la population canadienne.

Cependant, la complexité du mécanisme prévu aux articles 21.01 *LB* a vite confirmé leur difficulté d'application qui avait d'ailleurs été prévue⁵⁴⁰. En effet, dès la première ébauche du projet de loi C-9 (alors désigné comme le projet de loi C-56), la complexité

⁵³⁸ *Supra* note 104. Projet de loi C-9 *supra* note 206.

⁵³⁹ *Ibid.* à l'art. 6.

⁵⁴⁰ Fennell, *supra* note 443.

du mécanisme élaboré a suscité de sérieux doutes quant à son efficacité à atteindre le but pour lequel les amendements de 2004 avaient été élaborés, soit la délivrance de licences obligatoires pour l'exportation de médicaments dans les pays en voie de développement⁵⁴¹. À ce sujet, le tableau suivant, tiré d'une présentation de Me Rachel Kiddell-Monroe⁵⁴², anciennement juriste pour Médecins sans frontières, illustre la complexité du processus d'approbation :

⁵⁴¹ *Ibid.* Voir aussi la *Loi modifiant la Loi sur les brevets et la Loi sur les aliments et drogues* (P.L. C-56), Chambre des communes, 2e session, 37e législature, 51-52 Elizabeth II, 2002-2003.

⁵⁴² Tableau présenté dans le cadre d'une conférence en 2010.