

**« Demandez conseil aux grandes sociétés pharmaceutiques  
pour savoir quels produits vous conviennent »**

**L'État, la loi et l'industrie pharmaceutique au Canada**

EVELYNE GAGNON

Thèse soumise à la

Faculté des études supérieures et postdoctorales dans le cadre du programme de maîtrise  
en criminologie en vue de l'obtention du grade

Maîtrise ès arts en criminologie

Département de criminologie  
Faculté des sciences sociales  
Université d'Ottawa

© Evelynne Gagnon, Ottawa, Canada, 2017

# Table des matières

|                                                                                                                         |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SOMMAIRE</b>                                                                                                         | <b>IV</b> |
| <b>REMERCIEMENTS</b>                                                                                                    | <b>V</b>  |
| <b>CHAPITRE 1 : « LA PREMIÈRE CONSULTATION » – INTRODUCTION</b>                                                         | <b>1</b>  |
| L’HISTOIRE DE VANESSA ET LE <i>PREPULSID</i>                                                                            | 2         |
| LA RÉALITÉ PHARMACEUTIQUE CANADIENNE                                                                                    | 5         |
| L’IMPORTANCE DU CONCEPT DE CRIMINALITÉ SUR LES LACUNES RÉGLEMENTAIRES                                                   | 7         |
| LES OBJECTIFS ET LES QUESTIONS DE RECHERCHE                                                                             | 9         |
| LE CADRE THÉORIQUE ET LA MÉTHODOLOGIE                                                                                   | 10        |
| LA CONTRIBUTION DE CETTE RECHERCHE                                                                                      | 10        |
| GUIDE DES CHAPITRES A SUIVRE                                                                                            | 11        |
| <b>CHAPITRE 2 : « RÉVISER L’HISTORIQUE MÉDICAL DU PATIENT » – LA REVUE DE LA LITTÉRATURE</b>                            | <b>12</b> |
| « LES “PUSHERS” ACTUELS » : LA CRIMINALITÉ DES ENTREPRISES                                                              | 12        |
| « FAIRE DU BIEN OU BIEN FAIRE » : LE NEOLIBERALISME                                                                     | 17        |
| « OFFERTS DANS UNE PHARMACIE PRÈS DE CHEZ VOUS » : LA MONDIALISATION DU CAPITALISME                                     | 22        |
| « UN PRODUIT POUR CHAQUE ENNUI » : LE MARCHÉ COMPÉTITIF NÉOLIBÉRAL MONDIAL CAPITALISTE                                  | 24        |
| « UN SYSTÈME IMPOSSIBLE À RÉPARER » : LES DIFFICULTÉS D’INTERVENIR CONTRE LA CRIMINALITÉ DES ENTREPRISES                | 28        |
| « L’INAPTE QUI PROTÈGE LES IMPUISSANTS » : LES PRINCIPALES CRITIQUES ENVERS SANTÉ CANADA                                | 31        |
| A. LE PRIVILEGE ACCORDE AU SECTEUR PRIVE                                                                                | 31        |
| B. LE MANQUE DE TRANSPARENCE                                                                                            | 33        |
| C. LE MANQUE DE SURVEILLANCE LORS DES ESSAIS CLINIQUES                                                                  | 33        |
| D. LE MANQUE DE SURVEILLANCE DES PRODUITS UNE FOIS SUR LE MARCHÉ                                                        | 35        |
| « SOUFFRANCE PROFITABLE CAUSÉE PAR L’HOMME » : LES TORTS QUI RELÈVENT DE LA CRIMINALITÉ DES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES | 37        |
| « L’INNOVATION DE LA PILULE MAGIQUE QUI RÉGLERA TOUT » : LE TRAVAIL EN LABORATOIRE                                      | 38        |
| A. LA PRODUCTION MALSAIN ET LES PRATIQUES NON SECURITAIRES                                                              | 38        |
| « LA PURETÉ PHARMACEUTIQUE » : LES ÉTUDES CLINIQUES                                                                     | 39        |
| A. LA FRAUDE SCIENTIFIQUE                                                                                               | 39        |
| « DORER LA PILULE » : LA DISTRIBUTION ET LA COMMERCIALISATION DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES                              | 42        |
| A. LA SURVEILLANCE POST-COMMERCIALISATION                                                                               | 43        |
| B. LA MANIPULATION LORS DE LA COMMERCIALISATION                                                                         | 44        |
| « LE DIAGNOSTIC COMPRIMÉ » : UN RÉCAPITULATIF                                                                           | 46        |
| <b>CHAPITRE 3 : « LE DIAGNOSTIC » – LE CADRE CONCEPTUEL</b>                                                             | <b>47</b> |
| L’HÉGÉMONIE                                                                                                             | 48        |
| LE POUVOIR ET LE SAVOIR                                                                                                 | 55        |
| L’APPROCHE GRAMSCIENNE-FOUCALDIENNE                                                                                     | 57        |
| RECAPITULATIF                                                                                                           | 60        |

|                                                                                    |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| <b>CHAPITRE 4 : « LA PRESCRIPTION » – LE CONTEXTE ET LA MÉTHODOLOGIE</b>           | <b>62</b>  |
| L'ÉVOLUTION HISTORIQUE DE LA LÉGISLATION SUR LES PRODUITS PHARMACEUTIQUES          | 62         |
| LA LOI DE VANESSA                                                                  | 64         |
| LES REACTIONS FACE AUX AMENDEMENTS                                                 | 68         |
| LES OBJECTIFS ET LES QUESTIONS DE RECHERCHE                                        | 69         |
| LA CONSTITUTION DE L'ASSISE EMPIRIQUE                                              | 70         |
| L'ANALYSE CRITIQUE DU DISCOURS DE FAIRCLOUGH                                       | 73         |
| LA METHODOLOGIE D'ANALYSE                                                          | 77         |
| RECAPITULATIF                                                                      | 80         |
| <b>CHAPITRE 5 : « LES RESULTATS EN LABORATOIRE » – L'ANALYSE</b>                   | <b>81</b>  |
| I. LE SCIENTISME                                                                   | 82         |
| « HEUREUSEMENT, LA SCIENCE VIENT NOUS SAUVER! »                                    | 83         |
| « LE SCIENTISME DÉFEND LE POUVOIR DES ENTREPRISES »                                | 86         |
| « ARMÉ D'UN BOUCLIER QU'ON APPELLE LA SCIENCE »                                    | 89         |
| II. LA CONSTRUCTION NEOLIBERALE                                                    | 93         |
| « ÉVITER LA “PATATE CHAUDE” DE LA RESPONSABILITE »                                 | 93         |
| « MAIS A QUI APPARTIENT SON CORPS? »                                               | 95         |
| « AUSSI TRANSPARENT QU'UN MUR DE BETON »                                           | 96         |
| « LES ENTREPRISES POINTENT DU DOIGT »                                              | 102        |
| « AVOIR LE BEURRE ET L'ARGENT DU BEURRE »                                          | 103        |
| « LA NEGOCIATION ENTRE LES ENTREPRISES PHARMACEUTIQUES ET SANTE CANADA »           | 104        |
| III. L'ASPECT CRIMINEL CACHE                                                       | 110        |
| RÉCAPITULATIF                                                                      | 115        |
| <b>CHAPITRE 6 : « S'ATTAQUER AUX CAUSES PLUTOT QU'AUX SYMPTOMES » – CONCLUSION</b> | <b>118</b> |
| <b>BIBLIOGRAPHIE</b>                                                               | <b>126</b> |
| <b>ANNEXE A</b>                                                                    | <b>146</b> |
| <b>ANNEXE B</b>                                                                    | <b>147</b> |
| <b>ANNEXE C</b>                                                                    | <b>149</b> |
| <b>ANNEXE D</b>                                                                    | <b>151</b> |
| <b>ANNEXE E</b>                                                                    | <b>157</b> |

## Sommaire

En 2000, Vanessa Young est décédée suite aux effets secondaires du produit pharmaceutique *Prepulsid*. Ce produit n'aurait jamais dû lui être prescrit pour son problème de boulimie puisqu'il a été approuvé au Canada pour des maladies différentes. La réaction du gouvernement fédéral fut l'introduction du projet de loi C-17 (Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses), appelé communément la Loi de Vanessa, visant à accroître la sécurité des consommateurs en donnant de nouveaux pouvoirs à Santé Canada. Par l'entremise des concepts théoriques de l'hégémonie de Gramsci et du savoir-pouvoir de Foucault, cette étude se penche sur le développement du projet de loi dans son contexte.

La méthodologie de l'analyse critique du discours permet d'identifier les discours mobilisés lors des débats parlementaires à la Chambre des communes et au Sénat, lors des comités consultatifs, ainsi que dans les médias. En somme, les discours dominants véhiculent les valeurs néolibérales et idolâtrant la science tout en limitant le concept de criminalité des sociétés pharmaceutiques. Cette recherche vise à démontrer que la nouvelle loi est plutôt symbolique en raison des influences contextuelles qui ont contribué à la modification des amendements prétendant accroître la sécurité des Canadiens.

## Remerciements

Je voudrais d'abord remercier chaleureusement ceux qui me sont chers et qui m'ont aidée pendant la préparation de cette thèse. Cette recherche aurait été impossible sans le soutien et la direction de mon superviseur Steven Bittle. Depuis le début, votre appui et votre dévouement ont été constants, et j'en suis extrêmement reconnaissante. Votre passion et votre expertise dans le domaine de la criminalité des entreprises m'ont inspirée et soutenue tout au long de ce marathon universitaire.

De plus, j'aimerais remercier Mesdames Dominique Robert et Jennifer Kilty d'avoir accepté de procéder à l'évaluation de la thèse. J'apprécie vos commentaires, questions et critiques constructives qui ont contribué à la rédaction d'un meilleur texte final.

Le travail sur cette thèse n'aurait pu être réalisé sans le soutien financier de l'Université d'Ottawa, le corps professoral du Département de criminologie qui a influencé ma pensée critique et le personnel administratif, particulièrement Liette Desautels et Stéphanie Tavares, pour leur travail irréprochable et leur gentillesse.

Je suis également reconnaissante de mes collègues de la cohorte. Merci pour vos conseils, critiques constructives et soutien. Mélissa, Jessica et Maxime, vos visites et votre compagnie ont été indéniablement les moments les plus agréables au 13<sup>e</sup> étage. De plus, j'ai apprécié vos conseils et votre aide tout au long de cette aventure. Sandrine, tu es devenue membre indissociable de ma vie. Je n'aurais pu espérer avoir une meilleure amie avec qui partager cette expérience incroyable. Je te remercie sincèrement pour ton aide, tes encouragements, ta présence et tes distractions.

De plus, je remercie mes amies, Keilah et Samah, pour leur patience, leur compréhension et leurs efforts continuels pour me remonter le moral pendant les moments difficiles. Je suis aussi profondément reconnaissante de ma famille de Taekwon Do, notamment mon instructeur maître Michel Demers, mes coéquipières de l'équipe nationale, mes élèves, et mes ami(e)s d'Ottawa Valley Taekwon Do. Également, j'aimerais remercier mes ami(e)s de mon groupe d'entraînement, les « *Hotties* ». Je me considère chanceuse de me retrouver parmi des gens aussi chaleureux et empathiques.

Enfin et surtout, je dois remercier mes parents et ma famille du fond de mon cœur. Cet accomplissement n'aurait jamais pu être réalisé sans votre dévouement et votre patience. J'aimerais encore une fois remercier ma mère pour les mille et une révisions grammaticales tout au long de mon séjour universitaire. Merci de m'avoir donné les outils et le soutien nécessaires pour atteindre mes objectifs tout en réalisant mes rêves de participer aux championnats mondiaux de Taekwon Do de 2016 et aux championnats panaméricains de 2017. Je vous aime inconditionnellement.

## Chapitre 1 : « La première consultation » – Introduction

Maux de tête? Douleurs musculaires? Symptômes désagréables? Nombreux sont ceux qui se tournent automatiquement vers les médicaments pour soulager ces symptômes et retourner à leurs occupations. En effet, de nos jours, les raisons pour consommer des produits pharmaceutiques sont illimitées et cette réaction de consommation est automatique pour la majorité de la population. Afin de répondre aux demandes de leurs clientèles, les entreprises pharmaceutiques offrent de plus en plus de produits. Toutefois, ces entreprises ont d'abord l'objectif de soulager les symptômes plutôt que de guérir, ce qui, selon l'ancienne représentante de vente de produits pharmaceutiques Gwen Olsen (Olsen, 2008)<sup>1</sup>, a pour effet de déplacer l'inconfort vers de nouveaux problèmes pour le consommateur (Gøtzsche, 2013 : p. 129).

Puisqu'une population en santé n'est pas rentable dans une société capitaliste, Cassels et Moynihan (2005 : p. xi) affirment que les entreprises pharmaceutiques ciblent la population en santé pour créer des consommateurs, notamment par la création et la commercialisation de nouvelles maladies. C'est en exploitant les inquiétudes des gens que ces entreprises réussissent à convertir les aléas de la vie en maladies qui doivent être soulagées. Des problèmes légers sont amplifiés pour avoir l'apparence de maladies importantes (par exemple : être timide est présenté comme un trouble d'anxiété sociale) (Cassels et Moynihan, 2005 : pp. xii et xvii). Une population malade justifie l'existence des entreprises pharmaceutiques et de leurs produits. De plus, les sociétés pharmaceutiques sont glorifiées pour leurs innovations dans le domaine médical et rarement critiquées pour leurs transgressions. Toutefois, lorsque ces compagnies poursuivent avant tout des

---

<sup>1</sup> Toutefois, il ne faut pas généraliser. Certains produits pharmaceutiques visent à enrayer des maladies.

objectifs économiques, des erreurs surviennent pendant l'élaboration de certains produits, ce qui entraîne des conséquences dangereuses pour les consommateurs. Cette situation sera illustrée par le cas de Vanessa Young, qui n'est pas un cas isolé dans l'histoire de l'industrie pharmaceutique.

### **L'histoire de Vanessa et le *Prepulsid***

La consommation de produits pharmaceutiques peut avoir des effets indésirables pour plusieurs personnes, notamment Vanessa Young, âgée de 15 ans. Le 19 mars 2000, elle a subi une arythmie cardiaque puis elle est décédée. Déterminé, son père Terence Young consacre les prochaines années à dévoiler les causes du décès de sa fille. Il a compris que sa mort a été due aux effets secondaires du produit *Prepulsid*<sup>2</sup>, prescrit hors indication pour traiter sa maladie diagnostiquée de boulimie par son médecin de famille. La pratique de prescription hors indication, courante dans le domaine médical, consiste à prescrire un produit<sup>3</sup> pour soulager un symptôme autre que ceux pour lesquels il a été approuvé par l'organisation d'approbation nationale<sup>4</sup>.

La majorité des produits sont approuvés par l'agence réglementaire pour soulager des symptômes précis, mais les médecins les prescrivent souvent pour traiter d'autres problèmes. Selon le rapport *Prescription Pharmaceuticals in Canada: Off-Label Use* (2014) du Sénat, les médecins peuvent prescrire n'importe quel produit approuvé sur le marché à tous les patients à une dose qui, selon leur jugement, semble appropriée. Les

---

<sup>2</sup> Au Canada, le produit est distribué par Janssen-Ortho Canada et son nom de marque s'appelle avec un « e » (*Prepulsid*). Aux États-Unis, il s'appelle avec un « o » (*Propulsid*) et son distributeur est l'entreprise *Johnson Johnson*.

<sup>3</sup> Le terme « produit » sera utilisé pour promouvoir une neutralité face à l'objet. Il semble que le terme « drogue » a une connotation négative tandis que celle de « médicament » est positive. Ces deux termes seront utilisés seulement lorsque des auteurs ou acteurs les ont employés explicitement afin de préserver la signification des messages transmis.

<sup>4</sup> Au Canada, cette organisation est Santé Canada, tandis que les États-Unis ont recours à la *Food and Drug Administration*.

pratiques de prescription des professionnels de la santé ne sont pas surveillées (Sénat Canada, 2014 : p. 6; voir aussi Silversides, 2005 : p. 11). Ce type de pratique peut se révéler dangereux puisque les médecins n'ont pas la compréhension approfondie du profil complet des produits, de leurs effets sur d'autres types de symptômes et de leur interaction avec les autres produits ingérés par le patient (Sénat Canada, 2014 : p. 6). Selon Santé Canada (2015b), les autorités réglementaires de chaque pays évaluent les résultats et les publications des essais cliniques proposés par les entreprises pharmaceutiques pour un nouveau produit. De ce fait, l'approbation des produits varie d'un pays à l'autre et se fonde sur l'analyse des rapports d'essais.

Dans le cas présent du *Prepulsid*, la molécule chimique approuvée par Santé Canada se nomme *cisapride*<sup>5</sup>. Introduite sur le marché pharmacologique au début des années 1990 en Amérique du Nord (Young, 2013 : pp. 80-81), la *cisapride* a originalement été approuvée aux États-Unis pour soulager les brûlements d'estomac nocturnes (Nightingal, 1998; Quigley, 2011). De son côté, le Canada a approuvé cette molécule pour le reflux gastro-œsophagien (Quigley, 2011; Laneau Hill et al., 1998; Nightingal, 1998), la gastro-parésie et la pseudo-obstruction intestinale chronique idiopathique (Quigley, 2011). En somme, cette molécule a été approuvée pour des problèmes du système digestif et les brûlements d'estomac.

Le produit *Prepulsid* entraîne certains effets secondaires, tels que des dysfonctions de la motilité gastro-intestinale (Davies et coll., 2011; Quigley, 2011; Wangen, 2013) comme la diarrhée ou la constipation, de la nausée, des vomissements et même de

---

<sup>5</sup> La Cisapride a été créée par *Janssen Pharmaceutica* en Belgique pendant les années 1980. Elle agit comme stimulant gastro-intestinal et agent gastropokinétique (Van Daele et coll., 1986; Davies et coll., 2011; Wangen, 2013).

l'arythmie cardiaque<sup>6</sup> (Davies et coll., 2011; Henney, 2000; Laneau et coll., 1998; Nightingal, 1998; Quigley, 2011 : p. 151; Wangen, 2013; Wysowski et Bacsanyi, 1996). Ces publications suggèrent que les probabilités d'arythmie cardiaque augmentent considérablement chez les patients ayant une déficience d'électrolytes. Or, la boulimie provoque une déficience d'électrolytes, ce qui rendait Vanessa vulnérable aux arythmies. Si le médecin avait été conscientisé aux effets secondaires et aux facteurs augmentant la probabilité de subir de tels effets, il n'aurait pas prescrit le *Prepulsid* pour le cas de Vanessa. Malgré les conséquences identifiées auprès d'un nombre important de consommateurs, le retrait de ce produit du marché a été tardif. Il a été vendu jusqu'en juillet 2000 aux États-Unis et jusqu'en août 2000 au Canada (Quigley, 2011 : p. 152; Nightingal, 1998; Wangen, 2013; Young, 2013 : pp. 46 et 102) avant que l'entreprise Johnson et Johnson (Harris et Koli, 2005) décide volontairement de le retirer.

Plusieurs procès au début des années 2000 ont été intentés contre Johnson et Johnson puisque celle-ci aurait délibérément minimisé les avertissements au sujet des effets secondaires sur l'étiquette du produit, incitant les médecins à davantage le prescrire hors indication (Harris et Koli, 2005). Environ 16 000 effets indésirables résultant de la consommation de ce produit ont été identifiés (Harris et Koli, 2005)<sup>7</sup> et près de 90 décès sont survenus en Amérique du Nord (Gouvernement du Canada, 2013). De plus, malgré le fait que ce produit n'avait pas été approuvé pour être utilisé par des enfants, celui-ci est

---

<sup>6</sup> Les risques de développer des arythmies cardiaques augmentent avec la consommation de certains médicaments (la liste inclut notamment des médicaments antifongiques [par ex. : fluconazole, intraconazole et kétoconazole], des antibiotiques [par ex. : érythromycine et clarithromycine], des inhibiteurs de la protéase [par ex. : ritonavir et indinavir], des phénothiazines [par ex. : prochlorpérazine et prométhazine] et des antidépresseurs tricycliques [par ex. : néfazodone et maprotiline]; voir les auteurs Quigley [2011], Henney [2000], Wysowski et Bacsanyi [1996] et Nightingal [1998]) ou de certains aliments (par ex. : jus de pamplemousse) (Quigley, 2011 : p. 151).

<sup>7</sup> Malgré les nombreuses publications, il a été difficile de quantifier l'ampleur exacte du problème subi par les consommateurs de ce produit.

rapidement devenu une option courante en pédiatrie au Canada et aux États-Unis (Willman, 2000), car l'entreprise Johnson et Johnson aurait versé des subventions discrètes pour en encourager l'usage, selon Harris et Koli (2005).

Terence Young réalise rapidement que ce problème ne se limite ni au cas de Vanessa ni au produit *Prepulsid*. Lors des années qui suivent, il s'engage à protéger les consommateurs contre les produits pharmaceutiques dangereux en fondant l'association *Drug Safety Canada*. De plus, il se fait élire député d'Oakville, en Ontario, et il se consacre à sensibiliser les autres membres du parlement sur l'importance de cette cause. Le processus a été difficile et laborieux, mais 13 ans plus tard, il participe activement au développement du projet de loi C-17 et à l'adoption de la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses, aussi connue sous le nom de sa fille défunte, la Loi de Vanessa.

## La réalité pharmaceutique canadienne

Le cas de *Prepulsid* présenté ci-dessus n'est pas un cas isolé au sein du domaine pharmaceutique. Depuis longtemps, les consommateurs subissent des torts importants suite à la consommation de produits pharmaceutiques en raison des nombreuses lacunes et manquements de la part des sociétés pharmaceutiques et des agences de réglementation. Ces effets secondaires<sup>8</sup> sont subis par le consommateur, qui doit vivre avec ces conséquences d'une durée et d'une gravité variables. Lazarou et coll. (1998 : p. 1200) ont

---

<sup>8</sup> Selon Busfield (2004 : p. 368), les effets secondaires (« *side effects* ») sont des changements inattendus et imprévus aux conditions physiques vécus par le consommateur en lien avec la consommation du produit pharmaceutique. Dans le cadre de cette recherche, ce terme est utilisé pour inclure deux sous-catégories : les « effets indésirables » et les « événement iatrogène médicamenteux ». Les effets indésirables (« *Adverse drug reaction* ») sont une sous-catégorie d'effets secondaires qui inclut toute réaction sévère imprévue qui menace l'intégrité de la vie causant un décès ou un handicap (à long ou court terme). Un lien de causalité a été identifié entre le produit pharmaceutique consommé et l'effet subi par le consommateur. Les événements iatrogènes médicamenteux (« *Adverse drug event* ») sont des effets subis durant ou suivant le traitement/la consommation, mais aucun lien de causalité n'a été identifié.

identifié, suite à une méta-analyse de données des années 1990, que 2 216 000 patients hospitalisés (soit 6,7 %) ont subi des effets secondaires suite à l'administration de produits pharmaceutiques. De ce nombre, environ 20 % sont décédés des suites de ces effets indésirables. Ces auteurs concluent que les effets indésirables des produits pharmaceutiques sont la quatrième cause principale de mortalité en Amérique du Nord. Selon Young (2012), la consommation de médicaments prescrits entraîne en moyenne 10 000 décès par année au Canada.

Pour Onakpoya et coll. (2015), les effets indésirables sont de plus en plus faciles à identifier, mais l'intervention pour réduire l'occurrence de ces effets demeure inadéquate et les délais sont trop importants (voir aussi Lexchin, 2015). À cause de tels délais, les consommateurs continuent d'être exposés aux dangers de la consommation de ces produits puisque ceux-ci continuent d'être accessibles sur le marché. Certes, en ne voulant pas limiter la poursuite du profit des entreprises pharmaceutiques, la sécurité des consommateurs devient un intérêt secondaire et ceux-ci demeurent inconscients des effets secondaires qui peuvent survenir s'ils consomment certains produits (Lexchin, 2015). L'identification plus efficace des torts liés à certains produits est un signe de progrès, mais ce progrès, selon Lexchin (2015), ne reflète pas l'ensemble du système réglementaire du domaine pharmaceutique canadien. En effet, les modalités d'intervention comportent des lacunes considérables : l'absence de surveillance des essais cliniques, le manque de transparence des renseignements sur les produits approuvés et leurs effets indésirables potentiels, ainsi que la surveillance très limitée une fois le produit distribué sur le marché canadien.

Ces lacunes démontrent l'importance d'adopter des lois qui règlementent la distribution et la vente de produits pharmaceutiques sur le marché canadien. Dans le second chapitre, le projet de loi C-17 (la Loi de Vanessa) qui a reçu la sanction royale en novembre 2014 sera abordé. Cette législation comprend des amendements renforçant la Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. [1985], ch. F-27) pour rectifier des lacunes précises, soit la portée des pouvoirs du ministère, la promptitude d'intervention ainsi que les ordonnances pouvant être imposées contre les entreprises pharmaceutiques fabricantes/distributrices et médicales. Avant l'adoption de ce projet de loi, sous le Règlement sur les aliments et drogues, le ministère devait coopérer avec les fabricants afin de négocier les mesures de sécurité à prendre relativement au produit pharmaceutique problématique. Le seul pouvoir dont il disposait était de retirer l'approbation d'un produit une fois que toutes autres options d'intervention avaient échoué (Silversides, 2006 : p. 1395).

### **L'importance du concept de criminalité sur les lacunes règlementaires**

Les produits pharmaceutiques et les poisons nocifs pour le corps humain se distinguent par leur dosage (Gøtzsche, 2013 : p. 22). La consommation de produits pharmaceutiques présente toujours un risque et les consommateurs et leur médecin doivent collaborer pour déterminer le remède le plus approprié pour soulager les symptômes présents. Mais qu'arrive-t-il lorsque l'information n'est pas accessible ou que l'information accessible est inadéquate, incompréhensible et/ou fondée sur des preuves scientifiques douteuses? Dans de tels cas, à qui revient la responsabilité du bien-être des consommateurs? Est-ce que les sociétés pharmaceutiques qui négligent de prioriser la santé des consommateurs doivent être tenues responsables, ou est-ce la responsabilité de l'agence règlementaire d'assurer l'adoption de pratiques sécuritaires? Pouvons-nous plutôt

critiquer l'ère néolibérale créée et maintenue par les systèmes institutionnels qui ferment les yeux face aux actions et inactions des entreprises pharmaceutiques et de l'agence réglementaire?

Hors de la vue du public, les pratiques de production, de commercialisation et de distribution peuvent aisément contourner les exigences réglementaires. Les manquements, les délais de surveillance, le manque de transparence et l'incapacité volontaire ou involontaire d'imposer une réglementation adéquate sont tous des facteurs qui contribuent au maintien de l'environnement particulier dans lequel œuvrent les entreprises pharmaceutiques. Comme le chapitre 3 l'expliquera, en plus du contexte économique, politique et social, ces facteurs contribuent à créer un environnement où le manque de qualité des produits cause des torts. Sans une réglementation appropriée imposant des pratiques saines aux entreprises, ces dernières fleurissent dans le marché économique capitaliste en continuant d'accroître leurs profits.

L'initiative du projet de loi C-17 du gouvernement conservateur a été lancée dans le but d'augmenter la protection des consommateurs en modifiant l'intervention réglementaire entre Santé Canada, les entreprises pharmaceutiques et la population canadienne. La perspective criminologique permet de dévoiler l'aspect « criminel » qui favorise l'utilisation de pratiques illégitimes au sein de l'industrie pharmaceutique. De plus, la conceptualisation des divers acteurs sociaux sur un type de criminalité plutôt obscur (dont la criminalité des entreprises, ou *corporate crime* en anglais) permet de comprendre l'évolution du projet de loi et la forme finale de la loi.

## **Les objectifs et les questions de recherche**

Afin de comprendre la forme et l'impact qu'a eu cette loi, il faut s'attarder à son évolution, même si les législateurs affirment que sa mise au point est politiquement neutre (Glasbeek, 2002 : p. 17). Toutefois, les lois ne peuvent être neutres et objectives puisqu'elles sont influencées par le contexte d'inégalités sociales dans lequel elles sont créées (Bittle, 2012 : p. 86). La première question de recherche est la suivante : quels sont les facteurs économiques, politiques et sociaux qui ont influencé et dominé les discours lors de l'évolution du projet de loi C-17? L'objectif de cette recherche consiste à identifier ces facteurs contextuels qui ont influencé l'élaboration du projet de loi C-17 et de la Loi de Vanessa visant à réglementer les pratiques des entreprises pharmaceutiques au Canada. Pour soutenir l'étude des facteurs contextuels, cette recherche identifie les discours dominants présentés dans les médias et mobilisés lors des débats parlementaires du projet de loi C-17 qui ont orienté cette loi d'une façon particulière. La deuxième question de recherche est celle qui suit : quels sont les « sens communs » véhiculés dans les discours qui ont davantage contribué à l'évolution du projet de loi? L'analyse décortiquera les discours dominants manifestes afin de découvrir les influences contextuelles qui ont moulé la loi finale. Ces discours sont élaborés de manière précise puisqu'ils sont influencés par le contexte, donc les intérêts des forces qui ont le plus contribué à la mise au point du projet de loi. Cette recherche se concentrera sur les influences macrosociologiques potentielles et sur l'effet réciproque des discours articulés lors des débats parlementaires. Cette analyse permettra d'observer l'aller-retour des discours, le contexte de pouvoir, l'influence entre chaque élément et l'impact sur la (non) réglementation des sociétés pharmaceutiques.

## **Le cadre théorique et la méthodologie**

Pour comprendre les fondements de la loi de Vanessa, la présente recherche étudie les influences contextuelles et l'organisation sociale. Pour ce faire, l'analyse doit se pencher sur les discours mobilisés, plus particulièrement ceux qui sont retenus et davantage privilégiés. La légitimité accordée aux divers discours mobilisés dépend toutefois de l'enjeu au sein du contexte dans lequel ils émergent. La perspective foucauldienne porte une attention particulière à la relation cyclique réciproque entre le savoir et le pouvoir (Foucault, 1980). Les savoirs, qui sont véhiculés dans les discours, soutiennent les interactions de pouvoir tandis que le pouvoir mobilisé en société rend valides les savoirs partagés. Alors, cette recherche vise à identifier les discours mobilisés qui promeuvent les intérêts de certains acteurs et l'influence des discours sur l'évolution de la Loi de Vanessa.

En outre, une analyse doit être exécutée au niveau holistique afin de tenir compte des enjeux contextuels contribuant à l'élaboration des projets de loi. L'hégémonie de Gramsci (1971) propose une optique qui permet de centrer l'étude sur les relations de pouvoir et la lutte perpétuelle pour le pouvoir entre les classes hégémoniques au sein de l'organisation sociale. Les concepts de Foucault et de Gramsci permettent d'examiner la production, la reproduction et la transformation de l'interaction hégémonique à l'aide des discours mobilisés. Ceci permet de prendre en considération l'évolution de la relation réciproque entre le pouvoir et les acteurs, les discours et le contexte économique, politique et social, puis la mise au point du projet de loi C-17 et son résultat que constitue la Loi de Vanessa.

## **La contribution de cette recherche**

Cette recherche vise à contribuer à la question de la criminalité des entreprises. Malgré l'ampleur des torts causés par ces dernières, il s'agit d'un sujet marginal dans la

criminologie (Bittle, 2012 : pp. 1-2; Box, 1983 : pp. 16-17; Clinard et Yeager, 1980 : pp. x et xi; McMullan, 1992 : p. 9; Michalowski et coll., 2010 : p. 5; Simon, 2008 : p. 10; Snider, 1993 : p. 1; Tombs et Whyte, 2003b). La population canadienne ignore que ce type de criminalité incite les entreprises pharmaceutiques à s'adonner à des pratiques qui peuvent affecter directement le bien-être de membres de la société. Étant donné que la conceptualisation de « crime » est une construction idéologique (Box, 1983 : p. 13), l'analyse du discours permet d'identifier les sens communs et par conséquent les influences sous-jacentes qui soutiennent et maintiennent les perspectives myopes de la criminalité. En invoquant une pensée critique, cette recherche souhaite sensibiliser les lecteurs sur l'importance de remettre en question les sens communs et leurs fondements idéologiques naturalisés dans une société capitaliste néolibérale.

### **Guide des chapitres à suivre**

Le chapitre 2 présente la revue de la littérature et traite des courants contextuels, de la criminalité des entreprises (plus particulièrement la criminalité des entreprises pharmaceutiques) et de la difficulté de réglementer ce domaine. Le chapitre 3 explique le cadre théorique mobilisé et la raison pour laquelle il a été privilégié. Le chapitre 4 décrit l'évolution législative précédant la Loi de Vanessa puis explique en détail la loi et les critiques envers ses amendements. Le chapitre 5 aborde les objectifs et les questions de recherche, la méthodologie privilégiée et la constitution de l'assise empirique, ainsi que leurs résultats. Les conclusions seront présentées au chapitre 6.

## Chapitre 2 : « Réviser l’historique médical du patient » – La revue de la littérature

Ce chapitre vise à présenter la littérature sur la criminalité des entreprises et les difficultés de règlementer ce type de criminalité dans un contexte néolibéral de marché mondial capitaliste. La criminalité des entreprises sera définie et le contexte économique, politique et social dans lequel ce type de criminalité se produit sera expliqué. L'accent sera mis sur la criminalité des entreprises dans le domaine de l'industrie pharmaceutique. Ensuite, les facteurs qui rendent difficile la réglementation de la criminalité des entreprises (pharmaceutiques) seront abordés, suivis des torts pouvant survenir. Les torts de ce type de criminalité peuvent être causés par n'importe quelle étape du processus d'élaboration ou de mise en marché d'un produit pharmaceutique ayant un effet nuisible sur la santé et la sécurité physique des consommateurs.

### « Les “pushers” actuels » : La criminalité des entreprises

Selon Friedrichs (1992), dès le XIX<sup>e</sup> siècle, plusieurs auteurs (notamment Marx et Engels, Bonger) font appel à la conceptualisation traditionnelle de ce que sont un crime et un criminel. Ceci a permis d'insister sur le fait que les crimes ne sont pas uniquement commis par le prolétariat (voir aussi Slapper et Tombs, 1999). Des courants provenant de plusieurs domaines en Amérique du Nord et en Europe commencent dès lors à reconnaître « that the powerful and the privileged commit “crimes”, loosely defined, as a consequence of the character of the economic system, and their special status in it » (Friedrichs, 1992 : p. 6). Conséquemment, l'idée que le système capitaliste et ses valeurs motivent les crimes commis par la bourgeoisie émerge (Bonger, 1967 [1876-1940]). Ce n'est qu'en 1940 que Sutherland (voir aussi 1944, 1983) a formellement introduit le concept de la criminalité des

cols blancs (nommée « *white-collar crime* »). La définition conventionnelle de la criminalité réfère à la corrélation entre la pauvreté, ou aux conditions psychopathiques et/ou sociopathiques en relation à la pauvreté et à la criminalité (1940 : p. 10), ce qui exclut une proportion importante des crimes commis, notamment ceux commis par la classe socio-économique supérieure (Sutherland, 1940; 1983 : p. 7). La théorie de la criminalité des cols blancs est décrite comme suit : « crime committed by a person of respectability and high social status in the course of his occupation » (1983 : p. 7). Toutefois, pour Tappan (1947), il existe une différence fondamentale entre les délits commis dans le cadre des entreprises et les « crimes traditionnels », donc les crimes des entreprises requièrent une intervention distincte. Cette différence a pour effet de promouvoir une intervention règlementaire plutôt que pénale puisque la criminalité commise par les cols blancs fait partie des « pratiques habituelles des entreprises » (Slapper and Tombs 1999 : p. 6).

Sutherland voulait étendre la notion de crime à une population plus hétérogène (Snider, 1993 : p. 8), mais sa définition ne distingue pas les diverses caractéristiques de cette nouvelle population ciblée. Selon Bloch et Geis (1970 : p. 307), cette définition ne tient pas compte de l'hétérogénéité des types de criminalité qui peuvent exister en fonction des modes opérationnels, des caractéristiques légales, des caractéristiques des victimes et des auteurs, ainsi que du contexte dans lequel les crimes sont commis. À cet égard, un concept structurel nommé « *corporate crime* » est proposé par Box (1983 : pp. 20-22). Cet auteur dépasse la conceptualisation étroite de la criminalité puisqu'il reconnaît, dans le cas de la criminalité des entreprises, l'influence indissociable de la culture organisationnelle (McMullan, 1992 : p. 22) et des facteurs socio-économiques (Pearce et Tombs, 1998).

Au fil du temps, tout comme l'initiative théorique de Box (1983), plusieurs approches constituées pour étudier la criminalité des cols blancs émergent<sup>9</sup>. En respectant l'innovation du concept structurel de Box (1983) et les contributions de Clinard et Yeager (1980), Kramer (1984), et Schrager et Short (1977), Pearce et Tombs (1998 : paraphrase entre les pages 107-110) définissent la criminalité des entreprises comme suit :

Illegal acts or omissions, punishable by the state under administrative, civil or criminal law which are the result of the deliberate decision making or culpable negligence within a legitimate formal organization. These acts or omissions are based in legitimate, formal, business organizations, made in accordance with the normative goals, standard operating procedures, and/or cultural norms of the organization, and are intended to benefit the corporation itself (Tombs et Whyte, 2007 : p. 2).

Cette définition permet d'élargir le concept de la criminalité des entreprises, de ses caractéristiques et de l'ampleur de ses conséquences en fonction de son contexte économique, politique et social, plutôt que de se limiter aux facteurs individuels proposés par Sutherland. Selon cette définition, le contexte précis permet d'approfondir une compréhension alternative des caractéristiques et de l'ampleur des torts commis dans un des domaines les plus enclins à commettre des crimes ou des transgressions : le domaine pharmaceutique (Clinard et Yeager, 1980 : pp. 119-120; Snider, 1993 : p. 75). Ainsi, cette orientation dépasse la conceptualisation automatique de la criminalité individuelle (dont la « pomme pourrie ») pour prendre en considération les influences contextuelles possibles. Plus particulièrement, la présentation de la criminalité des entreprises comme étant le résultat d'une culture organisationnelle (Pearce, 2001) permet d'aller au-delà de la conceptualisation individuelle de la criminalité traditionnelle.

---

<sup>9</sup> De ce, des typologies telles que la criminalité des élites (Simon, 2008), « *safety crimes* » (Tombs et Whyte, 2007), « *organizational crimes* » (Schrager et Short, 1977), et « *corporate transgression* » (Michalowski et Kramer, 1987), etc. La diversité des termes permet de se concentrer plus adéquatement sur chaque type de criminalité des entreprises en fonction de leurs caractéristiques respectives.

Michalowski (2009 : pp. 312-313) explique que la perceptive la plus courante est celle où les individus prennent des décisions éclairées pour commettre des crimes. Ces crimes résultent de la *mens rea* d'un individu précis dans le but de soumettre une entité à un tort quelconque (Michalowski, 2010a : p. 5). Plus encore, Michalowski (2009 : pp. 312-313) explique la notion intitulée « *methodological individualism* », qui occupe un espace dominant dans l'optique criminologique. Cette notion occulte la violence structurelle ou organisationnelle normalisée par les forces au pouvoir (Michalowski, 2009 : p. 306). Toutefois, il ne faut pas entièrement négliger le rôle des individus participant aux pratiques quotidiennes d'une entreprise. Pour Braithwaite (2013[1984] : p. 2), il importe de s'attarder aux rôles de ces individus dans les entreprises plutôt qu'à leur personnalité individuelle, principalement car les individus assument le rôle qui leur a été confié au sein de la structure organisationnelle d'une entreprise. Ces rôles sont remplis pour combler certaines responsabilités précises afin de contribuer au fonctionnement de l'organisation structurelle et au maintien de la culture organisationnelle (Braithwaite, 2013[1984] : p. 2)<sup>10</sup>.

Pearce (2001 : p. 37) affirme : « [c]orporate crime can be produced by an organization's structure, its culture, its unquestioned assumptions, or its very *modus operandi* ». Le concept structurel défini par Pearce et Tombs (1998) permet d'éviter l'automatisme des crimes individuels dits traditionnels, ce qui permet de comprendre les

---

<sup>10</sup> Il faut ne pas, par contre, présumer que l'individu et ses actes sont entièrement déterminés par le rôle qu'il assume au sein de l'organisation. L'individu demeure conscient de ses actes et peut faire ses propres choix. Cette discussion du rôle individuel ne cherche pas à éliminer toute la responsabilité accordée à l'individu participant directement ou indirectement aux pratiques habituelles de l'entreprise. Il s'agit plutôt d'explorer les facteurs structurels, comme la pression pour accroître les profits, qui influencent les décisions prises pour diriger ces pratiques (Glasbeek, 2002; McMullan, 1992 : p. 45; Pearce et Tombs, 1998). De plus, la présente recherche vise à mobiliser une perspective critique pour questionner les structures et organisations des entreprises, les agences réglementaires régissant (plus ou moins) leurs pratiques ainsi que le contexte économique, politique et social dans lequel ces pratiques se déroulent.

divers torts résultant d'une structure ou organisation particulière dans un contexte économique, politique et social particulier. La définition structurelle abordée ci-dessus permet d'orienter la recherche sur la culture qui facilite et motive la criminalité dans le domaine des entreprises pharmaceutiques. L'explication selon laquelle ce type de criminalité résulte d'un milieu qui est « intrinsèquement criminogène » est proposée. Pour Box (1983 : p. 35), ce terme explique que les entreprises sont « inherently criminogenic, for it necessarily operates in an uncertain and unpredictable environment such that its purely legitimate opportunities for goal achievement are sometimes limited and constrained ». Les objectifs des entreprises sont atteints à l'aide d'innovations qui peuvent aisément dépasser les limites de la légalité (p. 36). Dans ce sens, tomber dans l'illégalité est rationalisé puisque cela contribue à atteindre les objectifs de l'entreprise. Les objectifs sont donc privilégiés pourvu qu'ils contribuent au développement économique de l'entreprise. Cette structure est complice à l'occurrence des diverses formes de criminalité dans l'industrie pharmaceutique (Abraham, 2003).

En somme, la définition de la criminalité des entités au pouvoir a grandement évolué depuis son émergence dès le XIXe siècle. La section précédente présentait des contributions clés qui ont mis en lumière la criminalité commise par la bourgeoisie pour subséquemment ancrer la criminalité des entreprises dans le domaine de la criminologie. Pour la présente recherche, la discussion sur l'évolution de la définition facilite la compréhension des contributions qui ont permis de dépasser la notion de « *methodological individualism* ». Dépasser cette restriction à l'individualité permet d'orienter la recherche vers les contributions organisationnelles, structurelles et externes/contextuelles qui ont influencé les discours mobilisés et les intérêts reflétés pour le projet de loi C-17.

Conformément aux concepts théoriques de l'hégémonie de Gramsci et de la relation entre le pouvoir et le savoir de Foucault, la définition de la criminalité des entités au pouvoir oriente cette recherche vers une analyse holistique de la culture des entreprises et du contexte qui contribue à la maintenir.

Cette recherche vise à comprendre les incitatifs qui ont participé à la conception du projet de loi pour réglementer les entreprises pharmaceutiques au Canada et aux amendements qui ont reçu la sanction royale. Selon Garland (2001), les forces transformatives contextuelles qui ont contribué à l'évolution économique et sociale de la société postmoderne, notamment le néolibéralisme et la mondialisation du capitalisme, influencent le réaligement politique pour réagir à ces changements. Ces deux courants juxtaposés instaurent une logique qui est alors transposée dans les politiques et la (non) réglementation face aux entreprises pharmaceutiques. Slapper et Tombs (1999 : pp. 136 et 160) expliquent que la nature du marché, la situation économique, les idéologies, le contexte et la nature de la réglementation doivent être étudiés afin de comprendre la criminalité des entreprises d'un domaine précis. Compte tenu de ce qui précède, la prochaine section présentera les caractéristiques du néolibéralisme et de la mondialisation du marché capitaliste, ainsi que la manière dont ils peuvent influencer la réglementation des entreprises pharmaceutiques au Canada.

#### **« Faire du bien ou bien faire » : le néolibéralisme**

Selon Harvey (2007 : p. 22), le néolibéralisme est une théorie politique et économique selon laquelle la liberté entrepreneuriale (par régime mondial de libre-échange, de choix et liberté individuels, de droits de propriété privée, etc.) est la manière la plus adéquate d'assurer le bien-être des sociétés. De plus, le néolibéralisme influence l'organisation des idées partagées par une population. « Neoliberalism has [...] pervasive

effects on ways of thought to the point where it has become incorporated into a common-sense way many of us interpret, live in, and understand the world » (Harvey, 2005 : p. 3). Dans ce sens, une fois valorisées, les valeurs néolibérales influencent l'interprétation de la population donnée en imposant une nouvelle rationalité selon laquelle il n'existe aucune autre option (Turner, 2008 : p. 115). Le paradigme néolibéral<sup>11</sup> suggère que l'État doit instaurer des politiques qui privilégient le développement économique des entreprises du secteur privé et s'assurer que le marché demeure libre (Rothe et Friedrichs, 2015 : p. 7). Selon cette logique, le développement et l'évolution économique nationale sont assurés par les entreprises et leurs activités (Bittle, 2012 : p. 186). Puisque le marché capitaliste est le plus efficace pour répartir les ressources, les réformes néolibérales visent à créer des conditions qui soutiennent la croissance économique en préservant la flexibilité du marché du travail et en faisant la promotion d'un marché compétitif (Hay, 2004).

Ainsi, le paradigme néolibéral est intégré comme idéologie et subséquemment comme sens commun. Harvey (2007 : p. 24) écrit :

[f]or any system of thought to become dominant, it requires the articulation of fundamental concepts that become so deeply embedded in common-sense understandings that they are taken for granted and beyond question. For this to occur, not any old concepts will do, A conceptual apparatus has to be constructed that appeals almost naturally to our institutions and instincts, to our values and our desires, as well as to the possibilities that seem to inhere in the social world we inhabit.

Une fois les valeurs néolibérales intériorisées dans un contexte où aucune autre option n'existe, les lois et réglementations sont conçues et appliquées selon les principes de cette

---

<sup>11</sup> Steger et Roy (2010 : p. xi) expliquent qu'il existe plusieurs définitions du terme « néolibéralisme » puisque c'est un courant qui se modifie et s'adapte en fonction de son environnement. De plus, Hay (2004 : p. 507) explique qu'une définition statique ne peut pas définir adéquatement un paradigme en constante évolution.

philosophie. Les lois néolibérales sont élaborées d'une manière particulière pour tenir compte des intérêts économiques de groupes privilégiés (Bittle, 2012 ; Hay, 2004 ; Raffer, 2011 ; Snider, 2002). Plus leur contribution économique est importante, plus leurs intérêts sont pris en compte lors de la mise au point des lois et réglementations.

Snider (2002 : p. 93) explique que les entités influencent plus efficacement le gouvernement lorsqu'elles réussissent à se faire « entendre ». Ces entités sont plus souvent des entreprises privilégiées en raison de leur contribution économique au marché capitaliste, ce qui fait en sorte que leurs intérêts sont privilégiés lors de la conception des lois (voir aussi Snider, 2015). Ces entités sont des « *persuaders* » selon Pearce et Tombs (1998 : p. 25). En somme, faisant partie de ceux qui sont privilégiés, « the corporate sector has historically manipulated the actions and opinions of the political elite, and largely shaped the content of laws that govern it » (Snider, 1993 : p. 112). Subséquemment, les politiques et les réglementations néolibérales restreignent le rôle de l'État et les modalités d'intervention auprès des entités qui participent au marché capitaliste mondial (Amable, 2011 : pp. 10-11). Comme il sera expliqué, le rôle de l'État est de s'assurer de préserver la situation économique tout en affaiblissant la réglementation pour laisser les entreprises prospérer.

Le mode de gouvernance de l'État est actif et vigilant dans le sens où il contribue à maintenir l'état concurrentiel du marché économique libre (Foucault, 2008 : pp. 121, 131-133, 159-160; Tombs et Whyte, 2015)<sup>12</sup>. Le marché ne peut pas être perçu comme un

---

<sup>12</sup> Selon Dardot et Laval (2009 : pp. 354-355), le rôle de l'État est présenté comme un « gouvernement entrepreneurial ». Son influence indirecte sur le marché économique « consiste toujours à orienter systématiquement la conduite des individus comme s'ils étaient toujours et partout engagés dans des relations de transaction et de concurrence sur un marché » (p. 327).

environnement naturel, mais plutôt comme une construction sociale (Dardot et Laval, 2009; Foucault, 2004; MacEwan, 1999; Turner, 2008 : p. 116). Selon ces auteurs, puisqu'il s'agit d'une construction sociale, l'État est responsable de la création et du maintien de l'environnement fragile du marché économique. Toutefois, afin de préserver l'autonomie des entreprises pour qu'elles assurent leur développement économique, l'État ne peut pas trop intervenir (Tombs et Whyte, 2015 : p. 18).

Selon Hay (2004 : p. 502), l'économie nationale est mieux gérée par la logique néolibérale ancrée dans les politiques, ce qui contribue au développement au sein du régime mondial de libre-échange (pp. 507-508). Les rhétoriques « anti-régulatrices » (traduction libre de « *anti-regulatory* ») (Bittle et Snider, 2015 : p. 453 ; Grewal et Purdy, 2014 : p. 1) préconisent l'affaiblissement législatif et subséquemment l'érosion réglementaire (Snider, 2000 et 2015) pour réduire l'intervention étatique. Au fil du temps, les valeurs néolibérales font place à la négociation entre les agences de réglementation et les entreprises pharmaceutiques dans le but d'améliorer les conditions futures plutôt que de rendre justice pour les événements passés et de les punir (Nagel, 2011). L'État laisse les entreprises s'autoréglementer (Braithwaite, 2013[1984]) puisque la logique néolibérale présume que les entreprises sont les mieux placées pour résoudre efficacement les problèmes (Lexchin, 2016 : p. 28; Sethi, 2003). En raison du niveau de complexité organisationnelle et scientifique du domaine pharmaceutique, ainsi que de l'incapacité des agences de réglementation à demeurer constamment à jour sur toutes les révolutions et avancements sur les produits et technologies des entreprises (Braithwaite, 1993), l'État doit plutôt se concentrer sur les grands objectifs de préservation du marché économique et laisser l'actualisation de la réglementation aux entreprises (Lexchin, 2016 : p. 28).

Préserver les intérêts économiques des entreprises augmente la responsabilité des consommateurs. Les réformes législatives néolibérales valorisent l'autonomie et le libre choix de ces derniers (Rose et Miller, 1992). L'individu acquiert une identité de consommateur autonome et il est conséquemment perçu comme étant seul à pouvoir décider adéquatement de sa consommation (Grewal et Purdy, 2014 : pp. 13-14). En outre, la notion d'« individualisation », présentée par Fudge et Cossman (2002 : pp. 21-22), explique que les problèmes, les conséquences et les risques subis individuellement sont le résultat de choix personnels. Dans cette logique, les individus doivent être tenus responsables de toutes les décisions prises et les conséquences subies.

Plutôt que de rendre accessibles de nombreux choix pour les consommateurs autonomes, l'idéal du choix individuel est un outil pour diviser et déplacer la responsabilité. Cette logique néolibérale qui promeut l'idéal du choix individuel est selon Raffer (2011 : pp. 47-48) un paradigme de nature antidémocratique. Les décisions démocratiques doivent être minimisées puisqu'elles interfèrent avec les objectifs économiques néolibéraux. Conséquemment, les capacités de l'État à mener des réformes législatives entièrement démocratiques sont limitées puisque la participation au marché capitaliste mondial est privilégiée par cette logique néolibérale. Ce virage idéologique et politique néolibéral a influencé le rôle et les valeurs du marché économique, les modalités de son fonctionnement, ainsi que la manière la plus efficace de s'en charger. L'État est le plus souvent désengagé des activités du marché économique, mais il contribue activement à préserver les conditions économiques, politiques et sociales libérant le marché capitaliste.

### « Offerts dans une pharmacie près de chez vous » : La mondialisation du capitalisme

Le néolibéralisme, sous sa dimension idéologique, provient du régime économique capitaliste au Canada et l'orient. Le régime du capitalisme est la toile de fond des échanges, de la production, de l'achat et/ou de la vente de biens et/ou de services entre agents économiques (Pearce et Tombs, 1998 : p. 3). Dans les sociétés capitalistes contemporaines, les lois ont souvent été adoptées pour favoriser l'augmentation du capital par l'acquisition de profits (Glasbeek, 2002 : pp. 17-18). L'accroissement des profits motive l'expansion du marché afin d'augmenter et de faciliter les échanges internationaux. Selon Gilbert et Russell (2002), la mondialisation contribue à l'expansion du marché capitaliste et permet aux entreprises d'accroître leur pouvoir économique privé en éliminant les barrières de commercialisation entre les diverses nations.

Selon Braithwaite (1993), la mondialisation a facilité le contournement des lois et règlements par les entreprises, qui ont relocalisé leurs activités illégitimes dans des pays en voie de développement. Étant donné que la sévérité réglementaire et législative varie d'une nation à une autre (Gilbert et Russel, 2002 : p. 216), les entreprises pharmaceutiques tentent de trouver les « passages avec le moins de résistance » (Braithwaite, 1993 : p. 16; Slapper, 2009 : pp. 150 et 153). Il s'agit souvent d'exécuter les étapes préliminaires<sup>13</sup> (les essais cliniques par exemple) à des endroits où les attentes réglementaires sont moins élevées, et par la suite de mener les étapes finales dans des milieux ayant une bonne réputation à l'échelle internationale afin de faciliter l'approbation d'un produit dans divers pays (Braithwaite, 1993 : p. 15; Braithwaite, 2013[1984] : pp. 245-253). Cette évasion

---

<sup>13</sup> Par exemple, les entreprises pharmaceutiques affrontent moins de résistance dans les pays du tiers-monde où les standards réglementaires sont moins élevés et l'efficacité des agences est souvent inefficace (Gilbert et Russel, 2002 : p. 213; Bryan, 1981; Friederichs, 1996 : pp. 68, 76-77).

limite les efforts réglementaires pour intervenir et facilite la poursuite des intérêts économiques sur le marché compétitif.

« Crimes of globalization are those demonstrably harmful policies and practices of institutions and entities that are specifically a product of the forces of globalization, and that by their very nature occur within a global context » (Rothe et Friedrichs, 2015 : p. 26). Similairement au courant néolibéral, Rothe et Friedrichs (2015 : p. 26) expliquent que la définition formelle qui encadre la loi criminelle de ce type de crime est disproportionnellement influencée par les intérêts des élites (voir aussi Evertsson, 2016; Tifft et Sullivan, 1980 : pp. 91-92). Selon Ruggiero (2010), la construction de la notion de crime est réalisée en faveur des pratiques des élites malgré les torts qui peuvent (et vont) se produire (voir aussi Tombs et Whyte, 2003b). Conséquemment, au fur et à mesure que cette définition est acceptée sur le plan social, elle se retrouve dans les lois et politiques. Les crimes qui se produisent en raison de la mondialisation seraient non seulement le résultat de l'effort des entreprises, mais aussi d'une collaboration active des États (Evertsson, 2016). Dans cet ordre d'idées, la mondialisation met de l'avant des situations dans lesquelles l'État instaure ou facilite l'occurrence des pratiques illégitimes des entreprises (Green et Ward, 2000 et 2005; Jackson, 2010 : pp. 44-45; Matthews et Kauzlarich, 2000), soit par des mesures de réduction des coûts (Matthews et Kauzlarich, 2000), par voie de décriminalisation (Evertsson, 2016), et/ou par des réformes législatives/réglementaires valorisant une procédure collaborative (Slapper et Tombs, 1999 : p. 169; Snider, 1990 et 2000), par exemple à l'aide des lois « souples » (traduction de « *soft law* ») (Jackson, 2010).

Les pratiques des entreprises, souvent illégitimes, sont justifiées dans le but de promouvoir l'accumulation de capital et la maximisation des profits (Glasbeek, 2002 : pp. 130, 141-142, 236; Green et Ward, 2004; Matthews et Kauzlarich, 2000). Compte tenu de ce qui précède, Rothe et Friedrichs (2015 : pp. 69-72) suggèrent que les crimes de la mondialisation transforment les relations de pouvoir. Les idéologies néolibérales et le marché économique capitaliste encadrent les perspectives individuelles et influencent le sens commun de l'importance de la croissance économique globale. Ces « vérités » proposées et acceptées comme sens commun limitent les perspectives alternatives ou contre-hégémoniques tentant d'affaiblir cette domination. Soutenue par les idéologies néolibérales (Raffer, 2011), la mondialisation constitue une partie intégrante et indissociable de la relation hégémonique d'un marché compétitif capitaliste de l'industrie pharmaceutique.

### **« Un produit pour chaque ennui » : le marché compétitif néolibéral mondial capitaliste**

Rothe et Friedrichs (2015) affirment que la promotion d'un marché libre capitaliste est soutenue par des valeurs néolibérales au sein d'une économie politique mondiale. Ce marché libre crée un environnement qui prédispose la formation et la mise en œuvre de politiques et de pratiques principalement motivées par l'agenda mondial orienté vers les intérêts économiques des élites au pouvoir (voir aussi Glasbeek, 2002; Green et Ward, 2004; Matthews et Kauzlarich, 2000). Selon Foucault (2004 : p. 124), « la concurrence comme logique économique essentielle n'apparaîtra et ne produira ses effets que sous un certain nombre de conditions ayant été soigneusement et artificiellement aménagées ». Ces

intérêts économiques, motivés par les idéologies néolibérales, créent et maintiennent le marché compétitif particulier au Canada.

Une pression émerge dans les objectifs de la culture organisationnelle de ces entreprises (Braithwaite, 2013 [1984] : p. 94; Sethi, 1994; Snider, 1993 : pp. 84-85). Cette culture oriente les normes organisationnelles et conséquemment les actions de ses membres (McMullan, 1992 : p. 45; Sethi, 1994; Tombs et Whyte, 2007). Selon Sethi (2003), il est rare qu'une entreprise réussisse à dominer dans un marché compétitif capitaliste si elle n'emploie que des pratiques éthiques. Plus un marché est compétitif, plus les occasions de s'adonner à des pratiques illégitimes ou illégales se présentent et se justifient (Baumol, 1991 ; Sethi, 1994). Enfin, des pratiques non éthiques sont introduites par des standards organisationnels implicites visant à atteindre les objectifs économiques avant tout (McMullan, 1992 : p. 63).

Pour atteindre leurs objectifs dans un milieu compétitif, les entreprises pharmaceutiques doivent agir rapidement et agressivement afin de surpasser leurs adversaires dans les lancements de produit (Alpert, 2005). Ce modèle d'entreprises dominant cible davantage les objectifs pécuniaires plutôt que la sécurité des consommateurs (Baumol, 1991; Friedrich, 1996 : pp. 75 et 77; Gagnon, 2013; Healey, 2004; Pearce et Tombs, 1998 : p. 134; Slapper et Tombs, 1999 : pp. 153-155), puisque le système socio-économique actuel est plus intolérant des crises économiques que de la perte de certains consommateurs (Slapper et Tombs, 1999 : p. 196). Selon Young (2013 : p. 143), la responsabilité légale principale des entreprises est d'accroître le profit pour leurs actionnaires, ce qui oblige les entreprises à promouvoir des pratiques risquées si elles désirent survivre et engranger des profits dans un marché capitaliste compétitif (Gagnon,

2013; voir aussi Friedrich, 1996 : pp. 75 et 77). Afin d'atteindre ces objectifs économiques d'accumulation de profit, des moyens illégitimes deviennent une option favorable (Green et Ward, 2004 : p. 48).

Toutefois, une particularité du marché compétitif pharmaceutique est qu'il bénéficie du discours scientifique qui à la fois rend le domaine obscur et renforce le recours à l'autoréglementation. L'obscurité du marché pharmaceutique est influencée par la logique du scientisme<sup>14</sup>. Il s'agit d'une force culturelle favorisant la science comme solution et qui conséquemment oriente l'intervention médicale vers la consommation de produits pharmaceutiques issus d'études « scientifiques », même si leur efficacité n'a pas été explicitement prouvée (Galves, 2010). Ce courant de pensée qui idolâtre la science (Werbach, 2004) présume que les produits pharmaceutiques (soutenus par la science) sont intrinsèquement bénéfiques. Conséquemment, seule la science a la capacité de répondre aux besoins et de rectifier les maux des êtres humains (Smith, 1975 : p. 12). Dans cet ordre d'idées, tout mode de traitement autre que les produits pharmaceutiques est souvent banalisé à cause de son manque de fondement scientifique.

Les entreprises profitent d'une confiance qui provient du public. Selon Galves (2010), cette confiance est accordée puisque le public accepte l'opinion des experts des entreprises pharmaceutiques en raison de leur expertise scientifique et technique supérieure. De plus, cette confiance permet aux entreprises pharmaceutiques de justifier leur position optimale pour assurer une intervention efficace en cas de tort (Lexchin, 2016 :

---

<sup>14</sup> Le scientisme est, selon Alexander (1995), la croyance que la science est l'unique façon d'accéder à la réalité authentique, et cette réalité est accessible puisqu'elle se repose sur le seul type de savoir objectif (Leggett, 1997). Ces savoirs sont justifiés et soutenus par des preuves scientifiques qui sont perçues comme étant entièrement valides et fiables (McHugh et Walker 2015). Tout ce qui ne peut pas être quantifié, mesuré, vu, manipulé physiquement est discrédité (Galves, 2010 : p. 135). Il y a une exclusion inconsciente des savoirs alternatifs qui ne sont pas fondés sur des preuves scientifiques (Alexander, 1995) et qui sont même considérés comme des absurdités (Holton, 1960 : p. 644; Leggett, 1997 : p. 97).

p. 28; Sethi, 2003; Snider, 2015 : p. 17). L'autoréglementation est alors justifiée. De plus, autant les entreprises ont l'expertise scientifique, autant l'agence réglementaire ne dispose pas des ressources nécessaires pour demeurer à jour sur toutes les révolutions scientifiques et les avancements des produits et technologies (Braithwaite, 1993). Dans ce sens, la complexité scientifique du domaine pharmaceutique entrave l'intervention des agences de réglementation<sup>15</sup>.

Les entreprises mobilisent leur expertise et l'objectivité prétendue<sup>16</sup> de la science pour valider leurs recherches et essais cliniques. Ces entités ignorent la possibilité des interprétations subjectives, voire frauduleuses, des données scientifiques, sur lesquelles repose l'importance des produits pharmaceutiques de ces entreprises. Il se peut même que les responsables des entreprises refusent de reconnaître les limitations de la science qui justifient leur mode de fonctionnement quotidien et leur raison d'être (Pearce et Tombs, 1998 : p. 140). Selon McHugh et Walker (2015), cette ignorance (délibérée ou non) soutient la distorsion dominante qui prétend qu'une intervention scientifique est la solution optimale et nécessaire pour guérir les maladies physiques non désirées. En plus de l'obscurité et de la confiance alimentées par les discours scientifiques et la logique du scientisme, d'autres barrières sont souvent créées et maintenues pour limiter l'efficacité des interventions sur les torts causés par les sociétés pharmaceutiques.

---

<sup>15</sup> Toutefois, la complexité scientifique et les intérêts économiques ne sont pas les seuls éléments qui limitent l'intervention des agences réglementaires. Ceci est abordé plus en détail dans la section suivante.

<sup>16</sup> Des critiques de ce courant reconnaissent l'impossibilité d'éliminer toute subjectivité des recherches scientifiques (McHugh et Walker, 2015; Werbach, 2004). Les questions et hypothèses sélectionnées proviennent d'un être social, digne de subjectivité influencée par ses croyances, valeurs et priorités (Werbach, 2004 : p. 14) en plus d'une pression provenant de l'entité qui subventionne la recherche, dont les entreprises pharmaceutiques (Kent, 2000).

### **« Un système impossible à réparer » : les difficultés d'intervenir contre la criminalité des entreprises**

Plus un groupe détient de pouvoir, moins ses méfaits sont reconnus comme des crimes (Slapper et Tombs, 1999 : p. 147). Il est important pour les entreprises de prévenir la stigmatisation afin d'éviter la désapprobation sociale (Glasbeek, 2002 : pp. 144-145; McMullan et McClung, 2006). Pour ce faire, une image positive reflète la bienveillance des entreprises pharmaceutiques tout en minimisant la négativité des pratiques illégitimes entraînant des torts. Similairement à ce qui a été expliqué préalablement au sujet des élites qui construisent une définition des crimes favorable à leurs pratiques, les entreprises pharmaceutiques moulent activement l'interprétation du grand public des torts subis par les consommateurs. Une fois médiatisés, ces torts sont présentés comme des « accidents » (Adam et coll., 2014 : p. 44), des « tragédies » ou des « désastres » (Machin et Mayr, 2012 : p. 65), ce qui soutient l'idée qu'il s'agit d'une occurrence « discrete, isolated and random » qui était « unforeseeable, unknowable and unpreventable » (Slapper et Tombs, 1999 : p. 95). Ceci limite la reconnaissance du fait que l'ampleur et la sévérité de ces torts sont le résultat de pratiques néfastes délibérées, répétées, voire planifiées (Slapper et Tombs, 1999 : p. 95; Sutherland, 1944). Les entreprises manipulent le langage décrivant les torts (Machin et Mayr, 2012), ce qui obscurcit leur criminalité intrinsèque. Cette obscurité obtenue par manipulation a un effet d'« anesthésie » sur la perception publique des torts et de la caractéristique criminelle qui peut (ou plutôt ne peut pas) être identifiée (Wells, 2001 : p. 10). Si on réussit à contourner l'obscurité de cette conceptualisation automatique, d'autres obstacles émergent afin de limiter les interventions juridiques adéquates contre les pratiques illégitimes qui sont la source des torts.

Principalement (mais pas exclusivement) commises par des membres de la classe supérieure, ces situations problématiques sont qualifiées d'accidents. De ce fait, la modalité d'intervention juridique à leur égard se distingue des crimes traditionnels individuels. Cette intervention est intentée sous plusieurs modes juridiques et mène plutôt à l'accord de sanctions juridiques alternatives (au lieu d'une intervention pénale) (Acosta, 1988). La complexité organisationnelle limite la possibilité d'une prise en charge exclusivement pénale (Adam et coll., 2014). Par conséquent, la prise en charge se fait plutôt par pluralité juridique. Selon Acosta (1988), ce type d'intervention a pour effet de déconstruire la complexité de l'affaire, et chaque plan juridique (civil, administratif et/ou pénal) décortique une portion de l'affaire. Ceci limite l'intervention et contribue à l'impunité pénale des entités responsables (Acosta, 1988). Acosta (1988 : p. 9) traite ces situations problématiques d'« illégalismes privilégiés ».

La complexité des interventions en matière de criminalité des entreprises est amplifiée par les pratiques des entreprises pharmaceutiques qui sont majoritairement hors de la vue du public. Selon Lascoumes (1999), lorsque les pratiques se déroulent en privé, elles peuvent se trouver en marge de la légalité (p. 35) et même aisément tomber dans l'illégalité puisqu'elles « brouillent les frontières entre activité légitime et illégitime » (p. 158). Cette invisibilité réduit les possibilités d'identifier les éléments de preuve matérielle et/ou événementielle appuyant des chefs d'accusation lorsque des torts sont causés (Acosta, 1988). Le lien cause à effet est alors difficilement identifiable en raison de tous ces éléments.

Au Canada, il existe des limites législatives supplémentaires s'appliquant à l'industrie pharmaceutique, ce qui entrave davantage la capacité de réglementer de façon

efficace. Selon Herder (2012), l'information portant sur l'efficacité et la sécurité des produits constitue une « information commerciale confidentielle » appartenant aux sociétés pharmaceutiques. La protection législative de ce type d'information limite ce qui est accessible à Santé Canada, et par surcroît, ce qui peut être partagé avec la population canadienne. Les entreprises pharmaceutiques se sont assurées que toutes les réformes législatives protègent essentiellement la confidentialité des « secrets commerciaux ». Ces protections législatives ont souvent pour effet de subordonner la santé des consommateurs à la logique capitaliste préservant la compétition du marché et protégeant davantage les intérêts économiques des entreprises (Herder, 2012; Silversides, 2005 : p. 9; Topol, 2004).

En somme, il existe plusieurs facteurs contribuant à l'inefficacité de la réglementation des pratiques illégitimes des entreprises pharmaceutiques. Ces entités travaillent activement à préserver leur réputation positive en exerçant une influence sur les torts projetés et médiatisés. Une manipulation de langage présente ces torts comme des accidents ou des tragédies, ce qui suggère que ce sont des événements imprévisibles hors du contrôle des entreprises. Si les torts ne sont pas perçus comme le résultat de pratiques non éthiques, illégitimes ou criminelles, l'intervention juridique n'est pas jugée nécessaire. Les entreprises pharmaceutiques bénéficient d'une obscurité qui « brouille » les frontières de l'illégitimité de leurs activités. Cette obscurité créée et maintenue contribue aussi à limiter les interventions qui peuvent être intentées contre ces pratiques et ce qui est efficace pour les régler. Quand tout échoue, les entreprises pharmaceutiques ont une dernière défense à laquelle ils peuvent avoir recours : préserver l'information commerciale confidentielle.

Tous ces facteurs contribuent à préserver l'image positive des entreprises et à promouvoir l'autoréglementation pour enfin respecter la logique néolibérale capitaliste facilitant l'optimisation du profit (Lascoumes, 1999). Cette logique rend les entreprises relativement « immunisées » contre tout type de réglementation externe (Slapper et Tombs, 1999 : p. 153). À cette fin, Bittle et Snider (2011) indiquent que même si une intervention juridique a lieu, l'intervention ne réussit pas à attaquer l'effet causal sous-jacent de ce type de criminalité, soit l'exploitation des relations de pouvoir établies au sein du système capitaliste. Dans cette relation de pouvoir, les critiques principales portant sur les produits pharmaceutiques sont dirigées vers l'inefficacité de l'agence réglementaire de Santé Canada plutôt que vers les entreprises pharmaceutiques.

### **« L'inapte qui protège les impuissants » : les principales critiques envers Santé Canada**

Santé Canada est souvent critiquée dans les médias. Les critiques principales portent sur le privilège accordé au secteur privé plutôt qu'au secteur public de la santé, le manque de transparence, le manque de surveillance pour les essais cliniques et les produits distribués sur le marché, ainsi que l'incapacité de modifier efficacement les étiquettes lorsque ses risques sont identifiés. Plutôt que d'attribuer une certaine responsabilité aux entreprises, Santé Canada se trouve confrontée à la majorité des reproches. Pour réconcilier ces critiques, la Loi de Vanessa vise à appuyer le système de réglementation.

#### **a. Le privilège accordé au secteur privé**

D'abord, il est évident que les développements économiques nationaux et internationaux sont priorisés, souvent au détriment de la santé des consommateurs selon Lexchin (2011), Lexchin et Kohler (2011) et Vogel (2011). La réglementation contribue au développement économique et au marché de libre-échange, en plus d'accroître

l'accessibilité de divers produits pour promouvoir le choix individuel et les innovations des entreprises en facilitant l'approbation et en accélérant la mise en marché des produits pharmaceutiques (Vogel, 2011). Pour Lexchin (2011 : pp. 3-4; et 2016 : p. 35), Santé Canada affirme que la réduction du temps requis lors des premières phases d'essais cliniques pour l'approbation d'un nouveau produit vise à persuader les entreprises pharmaceutiques d'augmenter leurs investissements au Canada. Dans cet ordre d'idées, le développement économique national est l'argument utilisé pour réduire les standards des phases initiales des nouveaux produits à commercialiser.

En 2002, le modèle de réglementation nommé « *smart regulation* » a été mis en œuvre. Lexchin (2011 : p. 8) se base sur le rapport budgétaire « *Building the Canada we want. Budget 2003: investing in Canada's health care system* » provenant du ministère des Finances canadien, pour affirmer que la priorité consiste à soutenir la poursuite du développement économique. L'auteur cite ce budget indiquant que Santé Canada aura comme objectif de « *regulate in a way that enhances the climate for investment and trust in the markets [...] [and] accelerate reforms in key areas to promote health and sustainability, to contribute to innovation and economic growth, and to reduce the administrative burden on business* ». Cette initiative crée un environnement convivial, qui accorde une confiance aux entreprises pour qu'elles assurent la sécurité des consommateurs (Lexchin, 2016 : pp. 28-30). En privilégiant le développement économique national, les faiblesses législatives et réglementaires sont de plus en plus évidentes et n'assurent pas la sécurité des consommateurs. Conséquemment, les sociétés pharmaceutiques peuvent profiter de ces faiblesses, notamment le manque de surveillance lors des essais cliniques ou des étapes d'observation une fois que le produit est distribué sur le marché.

**b. Le manque de transparence**

Il existe un manque de transparence évident sur les entreprises pharmaceutiques à Santé Canada, ce qui en conséquence limite l'identification et la compréhension des risques des essais cliniques, des soumissions des résultats de ces essais et de la surveillance une fois le produit distribué sur le marché (Kondro, 2012 : p. E5). Ce manque de transparence est soutenu par Santé Canada afin de respecter la confidentialité des « secrets des entreprises » qui ne peuvent être divulgués sans le consentement de celles-ci (Lexchin, 2011 : p. 4). Shuchman (2008 : p. 636) prétend qu'il s'agit d'un outil que Santé Canada utilise pour limiter la divulgation d'information qui devrait être publiquement accessible, mais puisque les entreprises sont privilégiées, la confidentialité est davantage protégée.

**c. Le manque de surveillance lors des essais cliniques**

L'incapacité d'identifier les risques provient aussi du manque de surveillance lors de la phase des essais cliniques. Avant la Loi de Vanessa, il n'y avait aucune obligation législative ou réglementaire de divulguer l'ensemble des essais cliniques se déroulant au Canada et à l'étranger. L'article de Shuchman (2008 : p. 636) décrit les essais cliniques comme un trou noir, puisqu'ils ne sont que rarement rendus publics. Lorsque l'information est publiquement accessible, la documentation sur les essais cliniques est soit limitée, soit manquante puisqu'il n'existe pas de registre obligatoire ou officiel (p. 637). Dans le cas des essais cliniques sur le cancer, il y a environ 7 000 à 10 000 participants canadiens inscrits. Ni Santé Canada ni les Instituts de recherche en santé du Canada ne détiennent l'information sur ces participants puisqu'ils sont recrutés principalement par les médecins (Shuchman, 2008 : p. 635). Sans surveillance adéquate, un nombre important de participants sont soumis à l'imprévisibilité des produits fournis et du fonctionnement des essais cliniques.

En plus du manque de documentation sur les essais cliniques qui se déroulent au Canada, très peu d'inspections sont réalisées pour assurer le respect des normes de ces essais. Reconnu en 2008 comme étant un des pays chefs de file pour le nombre d'essais cliniques effectués (Shuchman, 2008 : p. 637), le Canada a annoncé qu'il augmentera le nombre d'inspections des essais cliniques pour accroître la sécurité des participants aux essais cliniques. Par contre, ces inspections ne couvrent que 2 % des essais cliniques qui se déroulent sur le territoire canadien (Kondro, 2012 : p. E5; Shuchman, 2008 : p. 637). Plus encore, en raison du sous-financement, il n'y a eu que 52 inspections en 2009 et 50 inspections en 2010 (sur une moyenne de 4 000 essais cliniques par année) (Kondro, 2012 : p. E5). Ceci démontre que le manque de surveillance sur les essais cliniques, sur leurs modalités de fonctionnement et sur les résultats obtenus persiste.

Suite aux inspections, l'information concernant ces essais est rarement publiée. Ceci s'applique autant aux inspections des agences externes, par exemple celle des États-Unis, la *Food and Drug Administration* (FDA). En 2003, la FDA a procédé à une inspection d'essais cliniques au Centre hospitalier pour enfants de l'est de l'Ontario (CHEO) puisque certaines études en pédiatrie sont faites en collaboration entre agences. Plusieurs violations des normes ont été identifiées et des lettres d'avertissement ont été publiées par la FDA aux États-Unis. Toutefois, il n'y a eu aucune mention des inspections ou des violations par Santé Canada à la population canadienne. Shuchman (2008) note que même après les avertissements de la FDA, ces essais cliniques ont continué. Quelque temps plus tard, un enfant de 4 ans est décédé d'une surdose de médicament contre le cancer, l'interleukine-2, qui n'avait pas encore reçu l'approbation de Santé Canada pour procéder à l'essai. Malgré ce décès, l'approbation a été obtenue quelques mois plus tard et les essais

cliniques ont été réinstaurés sans que l'incident soit rendu public (Shuchman, 2008; voir aussi Lexchin, 2016 : p. 49). Sans la publication active des torts découlant des essais cliniques, la population canadienne n'est pas consciente de l'ensemble des risques.

Le manque de surveillance est pire pour certains nouveaux traitements de troubles ou de maladies rares et plus graves, dont la distribution sur le marché est réalisée en accéléré. Dans ce cas, plusieurs étapes d'essais cliniques sont retardées à la phase d'observation une fois les produits distribués aux patients. Ce sont des produits recevant une « *Notice of Compliance with Conditions* » (Law, 2014 : p. 154). Selon Law (2014 : p. 157), 70 produits ayant reçu un avis de conformité avec conditions ont été distribués sur le marché en 2012. De ces 70 produits, 29 ont reçu l'approbation entière suivant leur mise en marché, 34 attendent encore l'approbation après deux ans et 7 ont été retirés du marché. L'auteur note que depuis l'introduction de ce programme en 1998, l'approbation de certains produits a pris jusqu'à 11 ans (p. 157). Selon Lexchin (2016 : p. 65), cette politique démontre comment les entreprises peuvent aisément tarder à fournir l'information nécessaire pour obtenir une approbation non conditionnelle, et comment Santé Canada manque de rigueur pour accélérer le processus. Les entreprises pharmaceutiques peuvent dans ces cas commencer à accumuler un profit plus tôt jusqu'à ce que les produits soient déclarés sécuritaires ou non.

**d. Le manque de surveillance des produits une fois sur le marché**

Silversides (2006 : p. 1395) avertit que les risques de plus de 20 % des produits pharmaceutiques ne peuvent être adéquatement évalués qu'une fois qu'ils sont commercialisés, même si les essais cliniques suivent les standards imposés par le ministère de la Santé. Selon Kondro (2012 : p. E5), l'étude de l'efficacité et de la sécurité des produits peut prendre plus de deux ans. Ensuite, si un risque important est identifié lors de l'étude,

le délai pour avertir l'entreprise en question est de 3 à 20 mois. Entre 1995 et 2010, des risques importants ont été identifiés pour près d'un quart (23,7 %) des produits pharmaceutiques introduits sur le marché (Lexchin, 2012 : p. 1681). À cet effet, le délai important pour identifier ces risques et intervenir augmente le pourcentage de consommateurs qui sont exposés à des dangers potentiels n'ayant pas encore été identifiés.

Par ailleurs, la négociation est un mode de réglementation institutionnelle alternative (Nagel, 2011) qui valorise le compromis plutôt que le durcissement des pénalités. Plutôt que de prendre des mesures aussi sévères que le retrait de l'approbation, Santé Canada négocie des modifications d'étiquette (pour énoncer plus clairement les effets secondaires de la consommation). Ces négociations peuvent prendre quelques mois, voire quelques années. Toute imposition juridique ou réglementaire se bute à des obstacles lors des négociations, surtout lorsque celles-ci enfreignent la poursuite des profits des entreprises (Adam et coll., 2014 : p. 46). Alors, les acteurs vont principalement s'entendre sur un compromis d'autoréglementation de la part des entreprises sur leurs pratiques (Jessop, 2009; Lascoumes, 1999). Essentiellement, les intérêts du marché capitaliste sont soutenus, même inconsciemment, par l'État qui est responsable de protéger la société canadienne.

En somme, les modifications apportées à la Loi de Vanessa se basent principalement sur les critiques évoquées ci-dessus (telles que les privilèges accordés aux entreprises, la poursuite économique, le manque de transparence des entités et le manque de surveillance des essais cliniques), qui sont des facteurs empêchant Santé Canada d'assurer une réglementation efficace. Ainsi, la Loi de Vanessa accorde plus de pouvoir à cette agence réglementaire afin qu'elle intervienne plus efficacement et rapidement lorsque

des risques sont identifiés. La présente recherche sur la Loi de Vanessa permet d'étudier si, et à quel point, ces amendements contredisent les valeurs néolibérales dans le marché capitaliste, ou si au contraire ces modifications reflètent toujours l'intérêt de ces courants contextuels.

### **« Souffrance profitable causée par l'homme » : les torts qui relèvent de la criminalité des entreprises pharmaceutiques**

Le domaine pharmaceutique constitue la structure économique la plus puissante de la société moderne (Abraham, 2003) et l'ampleur des dommages qu'elle peut causer est considérable<sup>17</sup>. Abraham (2003 : p. 276) note que la récurrence des torts est le résultat de nombreuses pratiques risquées devenues courantes. Ces torts ne doivent pas être considérés comme des incidents isolés puisque la structure organisationnelle de ces entreprises favorise l'occurrence de ces torts. Les dommages peuvent découler de nombreuses pratiques, qu'elles soient délibérées ou dues à la négligence ou l'omission, à tout moment du processus de production jusqu'à la mise en marché du produit. Une brève description des étapes typiques que doivent suivre la majorité des produits pharmaceutiques (à l'exception des produits catégorisés « *Notice of Compliance with Conditions* ») distribués au Canada sera présentée dans les prochaines sections tout en expliquant, par le fait même, les types de torts les plus communs<sup>18</sup>.

---

<sup>17</sup> Aux fins de cette recherche, seuls les torts qui portent atteinte directe à la santé et sécurité physique des consommateurs seront présentés. Il existe plusieurs autres types de torts qui peuvent se produire ou de crimes qui peuvent être commis (par exemple la corruption), mais puisque l'étude de cas de la Loi de Vanessa vise à accroître la sécurité des consommateurs, la revue de littérature se limitera aux crimes/torts relatifs à la qualité des produits et aux pratiques qui s'y réfèrent.

<sup>18</sup> Il est important de noter que ces torts ne sont pas limités à une étape du processus, mais qu'ils peuvent se produire à différents moments.

### « L'innovation de la pilule magique qui règlera tout » : le travail en laboratoire

Des structures chimiques sont développées en laboratoire pour traiter un large éventail de maux et maladies. Une fois qu'une structure chimique démontre un certain potentiel pour traiter une maladie quelconque, plusieurs étapes sont nécessaires avant de procéder à sa distribution sur le marché. Lors de ce processus, il se peut que la production soit malsaine, ou que les pratiques de fabrication ou d'emballage ne soient pas sécuritaires selon les normes des réglementations établies.

#### a. La production malsaine et les pratiques non sécuritaires

Au niveau de la production des produits, si l'environnement dans lequel ils sont manufacturés n'est pas conforme aux standards et aux lignes directrices des bonnes pratiques de fabrication du pays en question, le produit final risque de ne pas avoir les effets prévus une fois consommés (Braithwaite, 2013[1984] : pp. 110-133). Selon Santé Canada (2015a), « [l]es Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) constituent le volet de l'assurance de la qualité qui garantit que les drogues sont toujours fabriquées et contrôlées de manière à respecter les normes de qualité adaptées à leur utilisation prévue, comme l'exige l'autorisation de mise en marché ». De telles pratiques sont nécessaires afin d'assurer la qualité optimale du produit distribué.

Ainsi, lors des années 1960 et 1970, l'entreprise Abbott, fournisseur international réputé de solutions intraveineuses stériles, a été responsable de nombreux incidents. Braithwaite (2013[1984] : pp. 114-118) explique qu'en sept ans, l'entreprise a dû faire 38 rappels de 93 produits différents en raison de contamination, de fabrication malsaine ou de mélange d'étiquettes. Les entreprises peuvent annoncer que leurs pratiques sont conformes à la réglementation canadienne. Toutefois, elles fonctionnent discrètement hors de la vue du public, voire des agences de réglementation, et aucun mécanisme n'existe pour s'assurer

que leurs prétentions sont valides. Les entreprises peuvent aisément dévier des BPF sans être pénalisées sévèrement par l'agence réglementaire.

### « La pureté pharmaceutique » : les études cliniques

Les nouveaux produits doivent parcourir trois phases d'essais cliniques avant d'être distribués sur le marché. Lors des premières phases, l'effet, l'efficacité et la sécurité des produits sont évalués à l'aide de matières biologiques et/ou des animaux, et ensuite de bénévoles en santé. Les approbations des produits au Canada se fondent sur les données recueillies lors des essais cliniques (Matheson, 2008). L'efficacité lors des essais cliniques tient alors sur une comparaison entre un échantillon expérimental et un groupe témoin utilisant un placebo (Carleton, 2005 : p. 4; Keel, 2011 : p. 137; Lexchin, 2016 : p. 43; voir aussi Gagnon, 2013 : p. 572). Ces études n'ont pas à comparer l'effet d'un produit avec celui d'un concurrent déjà sur le marché, et il suffit de démontrer un seul effet significatif sur deux études de comparaison au placebo (Gøtzsche, 2011 : p. 2). Une fois l'application soumise pour approbation, Regush (1993 : p. 13) explique que Santé Canada ne cherche qu'à déterminer si la documentation de ces essais cliniques respecte les standards réglementaires nationaux imposés. Alors, il est possible qu'une fraude scientifique survienne sans attirer de soupçons des agences de réglementation.

#### a. La fraude scientifique

La fraude scientifique consiste en une divulgation malhonnête ou incomplète des observations et/ou des résultats obtenus lors des études sur la sécurité des produits (Braithwaite, 2013 [1984] : p. 51; Dukes et coll., 2014 : p. 209; Silversides, 2005). Pour chaque produit, une variété d'études sont faites pour en évaluer les effets et la sécurité (Gøtzsche, 2011), mais seuls les résultats les plus prometteurs et avantageux sont publiés

(Avorn, 2006; Gøtzsche, 2013 : p. 122). Les entreprises ont recours à des stratégies pour embellir leurs données tout en préservant la validité scientifique des essais cliniques (Pignarre, 2003 : pp. 81-82)<sup>19</sup>. Embellir les données est possible puisque la Loi sur les drogues et aliments n'a jamais imposé de standards fixes sur lesquels se basent les évaluations d'efficacité des produits pharmaceutiques (Lexchin, 2016 : p. 55).

Par exemple, Braithwaite (2013[1984] : pp. 60-65) présente le cas de fraude scientifique de MER/29 (*triparanol*), où les essais cliniques sur des singes avaient été falsifiés aux États-Unis. Des enquêtes de la FDA (*US Food and Drug Administration*) ont découvert que plusieurs des singes avaient été remplacés par des sujets en santé lors des essais<sup>20</sup>. Les rapports ont omis de mentionner les réductions de poids considérables, l'apparition de comportements agressifs, les pertes d'habiletés cognitives, etc. Suivant les essais sur les animaux, des problèmes similaires causés par la consommation de MER/29 ont été constatés lors des études sur des sujets humains. Subséquemment, il y a eu une abondance de rapports d'effets indésirables en 1960-1961 une fois le produit introduit sur le marché<sup>21</sup>. Parmi les effets secondaires notés, les consommateurs ont souffert de perte de cheveux, de dommages à la peau et aux yeux, ainsi que de mutations des organes génitaux.

---

<sup>19</sup> Par exemple, afin de commercialiser l'usage hors indication du produit paroxétine (Paxil) pour traiter la dépression chez les adolescents, un article a été publié dans le *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry* par un chercheur renommé du domaine, Martin Keller. Dans cet article, Keller (2001) promeut le produit chez cette population cible en expliquant que les essais cliniques démontrent son efficacité dans le traitement des dépressions majeures. Toutefois, en 2012, GlaxoSmithKline a plaidé coupable de fraude et non-divulgence des données d'efficacité et de sécurité qui proviennent des essais cliniques aux États-Unis (The United States Department of Justice, 2012) et que la publication de Keller fait partie de la documentation frauduleuse (Flaherty, 2013).

<sup>20</sup> Il faut demeurer conscient qu'il existe des différences dans les standards d'évaluation des essais cliniques entre le Canada et les États-Unis. Toutefois, cet exemple sert à conscientiser le lecteur qu'une transgression des règlements est possible même dans les pays où les standards sont les plus élevés.

<sup>21</sup> Malgré l'accroissement des standards des essais cliniques (notamment en 1963 suite à l'événement de la thalidomide et au début des années 2000), la surveillance des essais cliniques demeure inadéquate. Des produits sont approuvés en fonction des applications soumises par les entreprises, mais la majorité des essais ne reçoivent aucun suivi pour assurer le respect des standards ou la mise en œuvre des protocoles approuvés. Malgré l'objectif d'inspecter 2 % du total des essais cliniques qui se déroulent au Canada, Santé Canada n'a atteint que 50 % du taux visé en 2006-2007 (Shuchman, 2008). Lors des années 2009 et 2010, 52 et 50 essais cliniques ont été soumis à des inspections (Auditeur général du Canada, 2011) sur une estimation annuelle d'environ 4 000 essais cliniques au Canada (Standing Senate Committee on Social Affairs Science and Technology, 2012). Une surveillance inadéquate encourage le recours au « *ghost writing* »

Ce cas présente aussi une conceptualisation et une manipulation stratégiques des étapes d'essais cliniques pour minimiser l'ampleur des effets indésirables observés. Les entreprises peuvent réduire la durée de l'étude et/ou diminuer la dose du produit pour empêcher que des signes de toxicité soient identifiés<sup>22</sup>, selon Abraham (2003) et Wiktorowicz et coll. (2010). De plus, lorsqu'il s'agit d'études conceptualisées avec des objectifs commerciaux à l'esprit, la publication ne représente pas adéquatement les effets qui seront subis suite à la consommation de la population en général une fois le produit distribué sur le marché. Essentiellement, les publications ont tendance à annoncer des bénéfices qui sont surévalués (Gagnon, 2013; Keel, 2011; Lexchin, 2015; Melander et coll., 2003; Pignarre, 2003; Rising et coll., 2008; Sismondo, 2007; Spielmans et Parry, 2010) et des conséquences minimisées (Healy, 2004). Subventionnées ou dirigées par des entreprises (Lexchin, 2016 : p. 36), ces études ont recours à une publication frauduleuse pour tenter de convaincre que les bénéfices du produit surpassent tous les effets indésirables possibles (Regush, 1993 : p. 13). La documentation frauduleuse a pour effet de soutenir les objectifs économiques des entreprises, malgré la souffrance de plusieurs sujets.

En plus de manipuler l'information partagée, les entreprises peuvent même omettre de divulguer entièrement certains essais cliniques. Conséquemment, une publication sélective pour faciliter l'approbation des produits pharmaceutiques amène les médecins à croire que ces produits sont plus sécuritaires qu'ils le sont véritablement (Gøtzsche, 2011 et 2012).

---

et au « *ghost management* », des concepts qui seront abordés dans une section subséquente. Toutefois, il ne s'agit pas de l'unique facteur qui facilite la manipulation d'information. Environ 70 % des essais cliniques sont conçus et dirigés par les entreprises pharmaceutiques. Sans l'obligation de divulguer tous les essais cliniques qui se déroulent au Canada, les entreprises peuvent aisément terminer des essais, modifier les aspects problématiques, et rediriger ces essais afin d'obtenir des résultats plus favorables. La Loi de Vanessa impose un enregistrement obligatoire de tous les essais qui se déroulent sur le territoire canadien.

<sup>22</sup> Ceci a été le cas de MER/29 avec les sujets singes et humains (Braithwaite, 2013[1984] : pp. 60-65).

Sans l'accès à des données complètes sur les essais cliniques, les effets indésirables des produits ne peuvent être identifiés (Gøtzsche, 2011; Regush, 1993 : p. 17). Ceci est le cas des rapports publiés sur les antidépresseurs lors des années 1960 aux États-Unis et au Royaume-Uni qui ont omis de mentionner les effets indésirables des pensées suicidaires et des tentatives de suicide de plusieurs sujets lors des essais (Gøtzsche, 2011; Healey, 2004). L'omission ou la divulgation stratégique de l'information comme stratégie commerciale sera abordée plus en détail.

Les pressions économiques justifient les manipulations qui altèrent et déforment l'information disponible sur le produit (Matheson, 2008). L'image du produit est distorsionnée pour faciliter l'approbation et la vente le marché. Malgré les conséquences potentielles et/ou prévisibles de ces distorsions, les entreprises n'hésitent pas à violer les règles et lois dans le but de gagner un avantage sur leurs concurrents ou de répondre aux exigences des actionnaires pour accroître et maximiser la production et les profits (Glasbeek, 2002 : pp. 130, 141-142, 236; Gobert et Punch, 2003; Hills, 1987; Lascoumes, 1999; Pearce, 2001)<sup>23</sup>. La logique visant à tout prix la prospérité à long terme de l'entreprise s'installe, ce qui justifie les pratiques non éthiques afin d'assurer le gain de profits (Hills, 1987 : p. 190).

### **« Dorer la pilule » : la distribution et la commercialisation des produits pharmaceutiques**

Étant donné qu'elles se basent sur les données rassemblées lors des essais cliniques, les agences doivent se fier à l'information fournie par les sociétés pharmaceutiques pour

---

<sup>23</sup> Toutefois, comme l'indique Lexchin (2016 : p. 45), Santé Canada joue un rôle important dans ces pratiques frauduleuses. Santé Canada ne surveille pas de façon routinière les essais cliniques des entreprises. Par exemple, le ministère de la Santé approuve des protocoles d'essais lors des demandes préessais, mais ne vérifie pas si ces protocoles sont respectés. Une fois l'approbation accordée, ces lacunes de surveillance permettent aux entreprises de procéder de la manière qui leur convient.

évaluer un produit. Si les standards demandés semblent être respectés, le produit est distribué sur le marché soit par ordonnance et/ou en vente libre. C'est à ce moment que les effets réels du produit peuvent être observés (Berlin et coll., 2008; Wiktorowicz et coll., 2010). Une fois le produit commercialisé, plusieurs entreprises poursuivent une étude contrôlée à long terme sur les consommateurs.

**a. La surveillance post-commercialisation**

Lors de la surveillance post-commercialisation, la pharmacovigilance s'installe. La pharmacovigilance est la science qui étudie l'effet des produits pharmaceutiques à long terme (Nichols et coll., 2009) afin de détecter et caractériser les effets indésirables réels ou potentiels subis une fois que le produit est distribué sur le marché (Risk Sciences International, 2013 : pp. 4-5 et 13-14). Au Canada, MedEffet<sup>MC</sup> Canada est la base de données qui accumule les déclarations pour le Programme Canada Vigilance (Santé Canada, 2016). Ce système de déclaration volontaire (Risk Sciences International, 2013 : p. 15; Carleton, 2005 : p. 9) peut difficilement identifier les produits problématiques puisque les modalités de surveillance de la pharmacovigilance comportent des lacunes importantes (Abraham, 2003 : p. 270). La lacune principale repose sur la sous-déclaration évidente des médecins et des pharmaciens des effets indésirables des produits pharmaceutiques (Carleton, 2005; Moride et coll., 1997; Nichols et coll., 2009; Peddie et coll., 2015).

Les médecins et les pharmaciens sont tenus de déclarer les effets indésirables après la divulgation pleine et entière des consommateurs, tandis que Santé Canada doit analyser ces déclarations pour identifier les risques. Pour que la pharmacovigilance soit efficace et que chacune des parties soit bien informée, ce système doit reposer sur le principe d'une communication proactive et d'une participation active de tous les acteurs impliqués (Risk

Sciences International, 2013 : p. 5). Toutefois, il existe des facteurs individuels limitant la déclaration des effets indésirables<sup>24</sup> qui nuisent à la communication d'information. De plus, des tactiques commerciales manipulent l'opinion de la population générale pour la convaincre des bénéfices des produits.

#### b. La manipulation lors de la commercialisation

*Le rofécoxib* (Vioxx) a été présenté comme l'option la plus sécuritaire contre l'arthrite (Krumholz et coll., 2007), mais il a causé plus de 10 000 décès aux États-Unis seulement au début des années 2000 (Gøtzsche, 2011). Pour ce produit, l'entreprise Merck a conçu, payé et dirigé les essais cliniques, en plus de maintenir un contrôle important sur les publications (Berenson, 2005). Les publications des rapports d'essais cliniques ont omis de mentionner l'occurrence de plusieurs « *myocardial infarction* », les risques élevés de développer des problèmes cardiovasculaires, ainsi que la possibilité de décès (pour plus de détails, voir Krumholz et coll., 2007). Dans de tels cas, les tactiques commerciales favorisent l'occurrence de torts puisque même des produits dangereux réussissent à être distribués sur le marché. Selon Lexchin (2016 : pp. 110-111), « *[i]ndustry driven by commercial motivation has constructed weak regulatory codes with little enforcement and negligible penalties. Ads are persuasive and are carefully crafted to sway the opinion of health care professionals and the public* ». Selon la logique néolibérale capitaliste, afin de ne pas perdre l'investissement lors du développement des produits, il faut parfois manipuler

---

<sup>24</sup> Parmi les études qui s'attardent aux sous-déclarations, les limites qui empêchent la déclaration des effets indésirables sont les difficultés bureaucratiques, notamment l'accès/la compréhension du système ou des formulaires (Bäckström et coll., 2000; Belton, 1997; Williams et Feely, 1999), le manque de temps dans les pratiques de tous les jours (Bäckström et coll., 2000; Belton, 1997; Eland et coll., 1999; Williams et Feely, 1999), l'évaluation concluant que les effets sont banals (Eland et coll., 1999; Hasford et coll., 2002; Williams et Feely, 1999), ou les effets indésirables d'un produit en particulier qui sont suffisamment reconnus et publiés (Bäckström et coll., 2000; Eland et coll., 1999; Hasford et coll., 2002; Peddie et coll., 2015; Williams et Feely, 1999). Puisqu'il s'agit du domaine médical scientifique où il est souvent difficile d'identifier avec certitude si des symptômes vécus proviennent des produits pharmaceutiques (Eland et coll., 1999; Hasford et coll., 2002; Peddie et coll., 2015; Williams et Feely, 1999), cette incertitude sur les causes et effets influence ce qui est déclaré ou non. Si les autorités médicales ne peuvent pas identifier avec certitude la cause, ils préfèrent ne pas faire de fausses déclarations.

l'information partagée afin d'améliorer leur profil (Sismondo, 2009; Sismondo et Doucet, 2010). Pour y parvenir, les entreprises ont recours à des pratiques de commercialisation agressives (Alpert, 2005) et à la manipulation d'information pour maximiser les profits obtenus (Gagnon, 2013; Sismondo, 2007; Spielmans et Parry, 2010).

Les publications ont à la fois une fonction commerciale et scientifique (Fugh-Berman, 2010; Matheson, 2011)<sup>25</sup>, et celles-ci sont manipulées par la pratique du « *ghost writing* » qui est devenue courante dans le domaine médical (Lacasse et Leo, 2010). Elle sous-entend une implication discrète, mais dominante, de la part des entreprises pharmaceutiques et de leurs spécialistes en marketing en demeurant anonymes (Matheson, 2011)<sup>26</sup>. Une crédibilité est associée aux produits en raison du prestige de l'auteur expert en science/médecine qui publie l'article (Sismondo, 2010)<sup>27</sup>. Préserver l'anonymat assure la crédibilité scientifique des publications et présente une image positive du produit. Les publications sont conçues stratégiquement pour véhiculer des messages commerciaux (Sismondo, 2007). Elles reflètent des valeurs néolibérales, là où les avancements capitalistes des entreprises prennent de l'ampleur et où la vérité pour les consommateurs est secondaire, voire optionnelle (PLoS Medicine, 2009).

---

<sup>25</sup> Selon Spielmans et Parry (2010), il s'agit maintenant d'une médecine basée sur les tactiques de marketing (« *marketed based medicine* »).

<sup>26</sup> Sismondo (2007) préfère le terme « *ghost management* » étant donné que les entreprises contrôlent la conceptualisation des études cliniques, influençant la manière que les données sont analysées, assurant que les publications reflètent positivement les produits (aussi consulté Sismondo, 2010; Sismondo et Doucet, 2010).

<sup>27</sup> Selon les normes de l'*International Committee of Medical Journal Editors*, seul l'individu qui participe à la conception, au déroulement et à l'analyse de l'étude qui contribue à la rédaction ou à l'édition, et qui approuve la publication finale du rapport est obligé d'inclure son nom comme auteur (Matheson, 2011 : p. 1). Les entreprises peuvent procéder à l'étude d'un produit avec consultation minimale externe, rédiger la publication, et tant qu'elles ne participent pas à la publication finale, leurs contributions demeurent anonymes. Dans ce sens, les normes de publication sont conçues pour ne pas forcer les entreprises d'admettre leur participation à la publication (Matheson, 2011).

### **« Le diagnostic comprimé » : un récapitulatif**

La littérature sur la criminalité des entreprises dans le domaine pharmaceutique se penche sur une variété de torts qui se produisent lors du processus complexe au Canada et à l'étranger. Ces torts sont des symptômes de causes sous-jacentes : les mouvements contextuels économiques, politiques et sociaux. À l'aide d'une perspective structurelle de la criminalité des entreprises, la revue de la littérature a permis de soulever les contributions du contexte à la structure organisationnelle des entreprises pharmaceutiques et à leurs valeurs économiques. Cette structure et les valeurs néolibérales du marché compétitif capitaliste mondial créent un environnement particulier qui est intrinsèquement criminogène, ce qui contribue à former un environnement prédisposant à l'occurrence de torts chez les consommateurs. De plus, ce contexte économique, politique et social influence les lois élaborées, les intérêts privilégiés et la forme de réglementation qui en découle. Dans la prochaine section, les cadres conceptuels de Antonio Gramsci et de Michel Foucault seront abordés afin d'illustrer les lentilles théoriques qui permettent de mobiliser les outils de cette recherche.

### Chapitre 3 : « Le diagnostic » – Le cadre conceptuel

Le cadre théorique de cette recherche est l'incorporation du concept d'hégémonie d'Antonio Gramsci et la relation entre savoir et pouvoir de Michel Foucault. Par l'exécution de la méthodologie de l'analyse critique du discours (*Critical Discourse Analysis*), l'amalgame de ces deux concepts outille l'analyse avec des lentilles théoriques pour critiquer les discours parlementaires mobilisés dans le but de découvrir les fondements sur lesquels ils se basent et les motivations qui les justifient. Le concept d'hégémonie de Gramsci et la relation entre savoir et pouvoir de Foucault permettent de comprendre le contexte économique, social et politique qui a construit et circonscrit la réponse canadienne en matière de réglementation des sociétés pharmaceutiques. Ces concepts théoriques permettent de mettre en évidence les acteurs et les intérêts qui ont influencé les discours dominants lors de la mise au point du projet de loi pour éventuellement mouler la Loi de Vanessa.

Le concept d'hégémonie de Gramsci permet de comprendre l'organisation sociale où les valeurs du système capitaliste influencent l'interaction entre l'État, les sociétés pharmaceutiques et la société canadienne. Ce concept permet d'observer comment les discours véhiculent des sens communs qui reflètent des idéologies naturalisées et contribuent (ou non) aux discussions sur la sécurité des consommateurs de produits pharmaceutiques. Le concept de la relation entre pouvoir et savoir de Foucault permet d'étudier les discours mobilisés et l'influence de ceux-ci sur la conceptualisation des « crimes » des entreprises et la réglementation requise. De plus, ces deux concepts permettent d'analyser les discours qui contredisent ou reproduisent le contexte néolibéral et le marché capitaliste mondial.

Certaines de leurs notions théoriques sont considérées comme à la fois

complémentaires (Demirović, 2015) et mutuellement bénéfiques (Eekers et Loftus, 2008) lorsqu'elles sont mobilisées avec prudence. Dupont et Pearce (2001) qualifient de plutôt complexe la relation entre Foucault et la perspective marxiste. Foucault concentre son analyse sur les conditions contextuelles précurseurs à l'émergence de savoirs précis qui contribuent par la suite au développement des discours. Purvis et Hunt (1993) expliquent qu'il n'existe aucune restriction théorique dans son analyse qui est inhibitrice pour élaborer l'exploration des causes ou effets des savoirs et discours. Alors, la combinaison de ces perspectives permet d'explorer les discours mobilisés lors des séances parlementaires qui contribuent à l'interrelation entre le savoir et le pouvoir au sein de l'organisation sociale. Parallèlement, cette approche conceptuelle permet d'étudier la contribution de l'interrelation entre le savoir et le pouvoir et de la situer dans son contexte économique, social et politique.

### **L'hégémonie**

Dans la perspective gramscienne néomarxiste, l'influence entre la culture et la politique circule et bouge, ce qui a pour effet que ces deux sphères s'influencent mutuellement et constamment (Jones, 2006 : p. 5). L'économie crée toutefois des conditions socio-économiques favorables à la circulation de l'influence réciproque sur les plans culturel et politique (Gramsci, 1988 : p. 190). Cet échange mutuel contribue au développement d'une organisation sociale, et conjointement, tous ces éléments ont une incidence sur la construction d'un marché économique (Hindess et Hirst, 1975 ; Jessop, 2015 : pp. 264-265). Or, le contexte économique capitaliste néolibéral présente les conditions nécessaires à l'établissement d'une stratification des classes particulière qui circonscrit la possibilité d'une lutte entre les classes ou les groupes sociaux (Hindess et Hirst, 1975 : p. 15). Selon Gramsci (1971 : pp. 12-13), l'hégémonie est l'exercice de

pouvoir (ou la domination) d'une classe sur autrui, soit par la négociation, la coercition ou l'assimilation d'idéologies proposées. Cette domination constitue une influence importante, mais temporaire, sur les plans économique, culturel, politique et idéologique (Fairclough, 1992 : p. 92). Le concept d'hégémonie permet d'étudier l'organisation sociale entre les divers acteurs présents lors des débats parlementaires et des consultations des comités. Ces groupes sociaux mobilisent des discours dans le but de rallier les autres. Assurément, plus le groupe possède un pouvoir de domination, plus il réussit à convaincre. L'organisation sociale de ces relations de pouvoir qui se développe et se transforme en fonction de ces interactions (Gramsci, 1971 : pp. 176-178; Pearce et Tombs, 1998) est nommée « *historical bloc* » (qui sera traduit par « bloc historique ») par Gramsci (1971).

Un bloc historique est une organisation sociale complexe, où les groupes/classes sociales coexistent et interagissent (Gramsci, 1971 : p. 366; Sassoon, 1987 : pp. 119-125). Le concept du bloc historique permet d'examiner une relation de pouvoir précise (Sassoon, 1987 : p. 123) et d'établir comment la classe hégémonique supérieure réussit à diriger efficacement à la fois les divers groupes sociaux et leurs forces de production (Simon, 2015 : p. 24). Atteindre le haut de la hiérarchie et acquérir un pouvoir sur les classes inférieures se fait grâce au consentement et/ou à la coercition de tous (Bates, 1975 : p. 355; Simon, 2015 : p. 17). Cependant, maintenir une telle position relève principalement de la légitimité et de la crédibilité qui est accordée à la classe hégémonique par l'ensemble de la population (Howarth, 2000 : p. 89; et 2009 : p. 323). Une telle légitimité ne peut être maintenue sans l'équilibre des intérêts collectifs (Bates 1975 : p. 363 ; Sassoon, 1987 : p. 119), autant ceux des classes inférieures que des classes dominantes (Gramsci, 1988 : p. 205; Jones, 2006 : p. 99; Simon, 2015 : pp. 19-20). Tenir compte des intérêts de tous

permet de créer un lien d'attachement aux valeurs proposées, ce qui incite même les classes inférieures à s'y conformer (Howarth, 2009 : p. 320). Ces valeurs sont présentées comme protectrices d'un bien commun (Bonefeld, 2006 : p. 65) et elles ont pour effet de stabiliser, voire de « sédimenter » et de « naturaliser » (Howarth, 2009 : p. 310) les relations de pouvoir au sein de la société capitaliste (Burnham, 2006 : p. 31).

Ce « *leadership* » doit atteindre la population cible sur le plan moral et intellectuel (Burnham, 2006 : p. 31; Jones, 2006 : p. 55) puisque « l'homme n'est pas dominé par la force uniquement, mais bien par les idées » (Bates, 1975 : traduction personnelle de la p. 351). Maintes fois, ces relations de pouvoir naturalisent des manières de penser qui deviennent aveuglément soutenues, dépourvues de critique (Simon, 2015 : p. 65), même si elles sont source d'inégalités ou d'oppression (Simon, 2015 : pp. 22-23). Cette naturalisation de pensée aveuglément soutenue constitue pour Gramsci (1971) le « sens commun ». Il s'agit plus particulièrement des intérêts, des idées et des manières de comprendre le monde assimilés par les classes sociales (Pearce et Tombs, 1998 : pp. 35-36; Fairclough, 1992 : p. 92). À l'aide d'une « mystification » (Bates, 1975 : p. 364), le sens commun est discrètement exprimé à travers les réalités matérielles (par exemple les pratiques sociales) pour stratégiquement bénéficier à la classe hégémonique supérieure (Bittle, 2012; Jones, 2006 : p. 54) malgré sa prétention de promouvoir le bien commun. Compte tenu ce qui précède, les valeurs orientées vers le marché et le gain de profits sont d'abord privilégiées dans la société capitaliste puisqu'elles contribuent à l'avancement économique. Ceci est perçu comme étant bénéfique pour la société en général, malgré des défauts apparents tels que l'exploitation ou les lacunes au niveau de la sécurité des consommateurs, ce qui a pour effet de convaincre l'ensemble de la population de la

légitimité de la position hiérarchique des groupes dominants tout en reproduisant les relations de pouvoir (Bates, 1975; Bittle, 2012 : p. 69; Burnham, 2006; Howarth, 2000 : pp. 89-90; Tombs et Whyte, 2007 : p. 209). Cette perspective oriente l'analyse vers l'interaction de pouvoir entre les groupes sociaux, en plus d'observer les modalités invoquées par les divers groupes pour donner une plus grande valeur à leurs intérêts<sup>28</sup>.

Tout comme le sens commun, les idéologies ont une existence autant sociale et culturelle que matérielle, et elles s'expriment, s'imposent et s'encadrent dans les idées, les relations sociales et les activités de tous les jours (Simon, 2015 : pp. 59-61). Ces idées, n'étant pas brusquement imposées par la classe hégémonique, sont plutôt graduellement transformées et assimilées sur le terrain du sens commun (Simon, 2015 : p. 64). Alors, un système idéologique développe et manifeste implicitement des valeurs à privilégier (Gramsci, 1971 : pp. 328-329; Jones, 2006 : p. 48). La présente recherche s'intéresse aux sens communs et idéologies naturalisés dans les divers discours lors de la conception du projet de loi C-17. Il s'agit d'observer quelles sont les idéologies qui encadrent les discours et à quel point ces dernières sont convaincantes pour être assimilées comme sens commun. Plus ces sens communs sont convaincants, plus elles sont propagées à travers l'organisation sociale. La validité idéologique devient communément partagée et renforcée au fur et à mesure que les idéologies se manifestent dans les relations sociales, les arts, les lois, les activités économiques, etc. (Howarth, 2000 : p. 89)

Une fois assimilées, ces idéologies peuvent aussi servir d'outil si elles sont articulées efficacement. Plus la classe hégémonique réussit à articuler profitablement les

---

<sup>28</sup> Dans une perspective de recherche où l'industrie pharmaceutique représente un monolithe, une limite théorique doit être énoncée. Le regroupement de plusieurs acteurs représentant les divers organismes et entreprises de l'industrie pharmaceutique a formé un groupe dans le cadre de cette recherche. Cette perspective limite les dynamiques de pouvoir et les interactions hégémoniques qui se sont produites entre ces divers acteurs qui détiennent des niveaux distincts de pouvoir.

idéologies assimilées, plus aisément elle convainc l'ensemble de la société des sens communs à valoriser (Burnham, 2006 : p. 37), contribuant ainsi à soutenir et parfois à naturaliser sa position hégémonique tout en limitant la visibilité des mouvements radicaux (Howarth, 2009). Un pouvoir employé par certains groupes permet à une fraction d'articuler les idéologies comme modalités de pression (Gramsci, 1971 : pp. 144, 148, 152, 161, 169, 180), ce qui moule la compréhension et la réflexion possible des classes sociales (Pearce et Tombs, 1998). Les idéologies qui reflètent les valeurs néolibérales moulent et restreignent activement le sens commun de la structure sociale capitaliste, ce qui contribue à la reproduction de la domination néolibérale (Gill, 1993 : p. 23).

Selon Pearce et Tombs (1998), l'hégémonie est une interrelation organique sujette à une lutte continuelle et réciproque entre les groupes impliqués. Les mouvements contre-hégémoniques (traduction de « *counter-hegemonic movements* »), comme l'expliquent ces auteurs, sont des rationalités hégémoniques contradictoires (Simon, 2015 : p. 24). Ces rationalités alternatives et/ou mouvements critiques posent des défis et visent à transformer les concepts naturalisés en contribuant aux négociations et aux compromis entre les diverses classes sociales (Gramsci, 1971 : pp. 119-120; Howarth, 2009 : p. 317). Il s'agit plus particulièrement d'une « révolution passive » (Gramsci, 1971 : pp. 119-120) apportant des ajustements à l'organisation sociale. Une réforme législative avantageuse pour les classes inférieures est possible lorsqu'il y a une transformation sur le plan idéologique (Snider, 1987). Motivées par des courants de pensée critique, ces négociations alimentent la lutte perpétuelle pour maintenir le pouvoir, nommée « *war of position* » selon Jones (2006 : p. 31), lutte qui peut potentiellement être observée lors de l'élaboration du projet de loi C-17. En se basant sur les discours mobilisés par les acteurs impliqués, cette étude

explore comment les entités contribuent à cette lutte pour réussir ou non à promouvoir leurs intérêts et dominer dans les relations de pouvoir.

Puisque cette lutte relève des courants capitalistes néolibéraux, les solutions sont mises au point par la classe hégémonique conformément au contexte économique dans le but de reproduire les relations de pouvoir hégémonique (Jessop, 2015 : p. 254). À cet égard, les politiques et lois qui en résultent reflètent les intérêts capitalistes où le capital domine (pp. 255 et 265) et les contre-mouvements inférieurs sont opprimés et dénigrés (Snider, 1987). L'État contribue activement à la préservation des intérêts économiques par la mise en œuvre de certaines lois ou sa modalité de gouvernance (Burnharm, 2006 : p. 43). Pour Snider (1987 : p. 39), la mise en œuvre de certaines lois comme mode de protection contre les activités des entreprises est un durcissement plutôt symbolique afin d'atténuer le sentiment d'insécurité de la société.

Ce pouvoir n'est toutefois pas absolu ni prépondérant à cause de l'existence même des mouvements critiques (Pearce et Tombs, 1998). L'influence hégémonique n'est donc pas une force incontestable qui s'installe et domine la société entière. Plutôt, Fairclough (1992 : p. 92) explique que des alliances favorisant un règne temporaire et partiel sont formées entre des forces sociales (voir aussi Pearce et Tombs, 1998). Cette domination crée un conflit continu pour accroître l'influence et maintenir ses rapports d'alliance existants pour soutenir sa position (Howarth, 2009 : p. 320). À l'aide de ces alliances, les conceptions idéologiques sont transmises aux nombreuses institutions sociales (Sum, 2015). Puisque la domination transforme la structure sociale et donc ces institutions, les textes et politiques qu'elles créent reflètent les luttes perpétuelles (Burnham, 2006 : p. 34; Howarth, 2009; Jones, 2006 : p. 70). Dans cet ordre d'idées, les textes de loi qui sont

produits constituent des représentations de leur contexte, et conséquemment, d'une lutte hégémonique (Fairclough, 1992 : p. 93). Il s'agit non seulement d'une reproduction des ordres de discours capitaliste néolibéral, mais d'une réinstauration perpétuelle de cette lutte et plus précisément de la structure sociale existante.

Ce concept est important puisqu'il permet d'identifier et de comprendre les forces externes, notamment les forces capitalistes néolibérales. Pour Howarth (2000 : p. 102), ces forces moulent des discours hégémoniques pour promouvoir les intérêts économiques à travers les pratiques sociales. Subséquemment, ces discours soutiennent la domination de la classe supérieure. L'approche de Gramsci permet d'évaluer comment une fraction de la population réussit à maintenir son pouvoir sur les autres classes par l'articulation des sens communs soutenus par les institutions et les pratiques sociales capitalistes. Sur les plans politique, économique et idéologique, une attention particulière doit être accordée aux intérêts capitalistes qui sont constitués au sein des interactions dans la lutte perpétuelle des classes sociales (Hindess et Hirst, 1975). L'analyse critique du discours inspirée par cette approche théorique permettra d'évaluer la relation de pouvoir par la prépondérance des discours mobilisés lors du développement du projet de loi C-17. Cette approche méthodologique permet d'identifier les discours dominants qui ont davantage contribué à la Loi de Vanessa. Ces discours reflètent des intérêts soutenus par des sens communs qui accordent un privilège à certaines entités plutôt qu'à d'autres (par exemple les consommateurs, les entreprises, les médecins, etc.). Or, les intérêts qui sont préservés et privilégiés influencent la forme de la Loi de Vanessa et l'efficacité de celle-ci une fois mise en œuvre.

## Le pouvoir et le savoir

Dans cette recherche, le concept de la relation savoir-pouvoir de Foucault complémente le concept d'hégémonie de Gramsci en approfondissant l'étude des relations de pouvoir hégémonique soutenues par les discours qui véhiculent des savoirs et des sens communs<sup>29</sup>. Les savoirs sont le produit de la relation entre savoirs et pouvoir, et celle-ci contribue à influencer et à appuyer la construction et la reproduction du régime capitaliste néolibéral. Cette relation savoir-pouvoir alimente les relations de pouvoir hégémonique qui existent dans un contexte capitaliste néolibéral. Selon Foucault (1980), la coexistence de ces relations de savoir et de pouvoir soutient mutuellement la validité de chacun (p. 133).

[T]hese relations of power cannot themselves be established, consolidated nor implemented without the production, accumulation, circulation and functioning of a discourse. [...] We are subjected to the production of truth through power and we cannot exercise power except through the production of truth (Foucault, 1980 : p. 93).

Les savoirs qui existent dans les discours et le pouvoir auquel ces savoirs sont associés sont indissociables. Dans ce sens, le pouvoir n'est pas uniquement le résultat, mais bien le précurseur de ces savoirs invoqués. Plus le pouvoir est important et plus les savoirs sont validés, plus les vérités produites peuvent être naturalisées dans la société capitaliste. Lors de ce cycle de pouvoir et de savoir, le pouvoir soutient des savoirs et des vérités précises, et conséquemment il contribue à la validité et à la légitimité du pouvoir.

Le pouvoir ne peut pas être possédé, atteint ou imposé à autrui par un groupe ou un individu comme une force matérielle (Foucault, 1980 : p. 98; Mills, 2003 : pp. 33 et 35). Le pouvoir selon Foucault (1980 : pp. 96, 98 et 119) est un réseau qui circule dans l'organisation sociale. Un groupe parvient à mobiliser un pouvoir important à l'aide d'un

---

<sup>29</sup> Les sens communs reflètent les idéologies qui réussissent à être naturalisées au point d'être assimilés par certains acteurs. Les sens communs, tout comme les idéologies, sont des manières de comprendre le monde et ils contribuent à la production, la reproduction et la transformation des relations de pouvoir dans l'organisation sociale.

recours stratégique de mécanismes de pouvoir et d'usages de discours qui restreignent les pensées et comportements (Foucault, 1980 : p. 99; Pringle, 2005). De plus, le discours concrétise les moyens de compréhension « acceptables » en restreignant les significations qui peuvent être associées et attribuées aux réalités (Howarth, 2000; Mills, 2003 : pp. 54-55; Pringle, 2005 : p. 260). Cette relation cyclique est capitale pour la présente recherche afin de comprendre la validité accordée aux divers discours mobilisés en matière de réglementation des entreprises pharmaceutiques au Canada et de déterminer les discours dominants et dissidents qui ont contribué à la formation de la Loi de Vanessa.

Le terme discours, à ne pas confondre avec « langage », est le regroupement d'idées et de pratiques sociales pouvant être mobilisées à l'oral ou à l'écrit (Howarth, 2000; Mills, 2003). Selon Mills (2003 : pp. 64-65), les énoncés sont regroupés pour représenter un discours non pas en raison de leur conformité explicite, mais plutôt puisqu'ils reflètent une logique et une organisation interne cohérente tout en conservant l'encadrement des significations possibles de l'objet en question. Dans son ouvrage *L'archéologie du savoir*, Foucault (2015[1969]) se penche sur l'émergence et la coexistence des discours dans leur contexte particulier afin de comprendre l'effet de ceux-ci sur les pratiques sociales (p. 65). Subséquemment, ces conditions contextuelles gouvernent les discours qui en résultent et l'effet de ces discours sur les savoirs et sens communs véhiculés (Foucault, 1980 : p. 131). Selon Purvis et Hunt (1993), les discours sont présentés comme le « véhicule » du sens, de la pensée et de la communication. Alors, ils créent un encadrement et une restriction des expériences vécues et des interprétations tirées de ces expériences par les acteurs des divers groupes sociaux. Dans cet ordre d'idées, le régime et les valeurs néolibéraux sont reproduits, voire naturalisés en raison des savoirs qui proviennent de notre contexte

économique, politique et social particulier (Dahlberg, 2014 : p. 259; Howarth, 2009). La présente recherche s'intéresse aux savoirs qui soutiennent les relations de pouvoir ancrées dans le contexte capitaliste néolibéral qui contribuent activement à leur tour à préserver la validité et la légitimité des savoirs (Dahlberg, 2014 ; Mills, 2003).

La négociation du pouvoir reflétée dans les discours (Foucault, 1980 : p. 93) démontre que le pouvoir n'est pas absolu. En effet, tout pouvoir engendre naturellement une résistance (Foucault, 1980 : p. 143; Howarth, 2009 : p. 316; Mills, 2003 : p. 40; Pringle, 2005 : p. 239; Purvis et Hunt, 1993). Le pouvoir qui circule dans les relations de pouvoir est une configuration vulnérable qui risque d'être transformée et ainsi d'avoir une influence sur les pratiques sociales à cause des luttes et des négociations de forces opposées (Howarth, 2009). Fondée sur le principe que le pouvoir est une force contestable, l'approche foucaldienne soutient l'approche de Gramsci pour analyser les relations et les luttes hégémoniques de pouvoir entre les divers groupes sociaux et acteurs lors de la conception du projet de loi C-17. De plus, ces concepts théoriques facilitent l'étude des discours et des savoirs articulés et mobilisés par les groupes sociaux pour promouvoir leurs intérêts (Foucault, 1980 : pp. 99-101; Mills, 2003 : p. 72), ainsi que de l'effet de ces discours mobilisés sur les interrelations de pouvoir hégémonique.

### **L'approche gramscienne-foucaldienne**

Les discours sont construits en fonction des « conditions de possibilité » présentes, notamment les conditions historiques et culturelles (Foucault, 1971 : p. 56). Les discours dominants véhiculent des savoirs dits « légitimes » et des sens communs qui contribuent à transformer les croyances de la population, confirmant ainsi la prépondérance de certains sens communs qui reflètent les idéologies naturalisées. Ceci a pour effet de (re)produire et

de transformer l'organisation sociale en préservant la lutte hégémonique qui existe entre les groupes sociaux (Hunt et Wickham 1994 : p. 11). L'étude de Pearce et Tombs (1998) emploie une approche gramscienne-foucauldienne afin d'étudier comment les idéologies dominantes néolibérales sont articulées à travers la lutte hégémonique dans le but d'influencer le développement de la réglementation de l'industrie des produits chimiques. Dans leur étude, ces auteurs ont cerné les modalités de réglementation dites efficaces et réalisables qui sont également conformes aux intérêts capitalistes néolibéraux. Mobilisée en relation avec un contexte capitaliste, la réglementation privilégiée est le résultat d'une lutte contextuelle hégémonique. Cette lutte assure la domination de certaines options tout en limitant la validité des options contre-hégémoniques.

Ce cadre théorique permet d'identifier les sens communs partagés lors des « moments de crise » qui peuvent reproduire ou critiquer le capitalisme néolibéral (Bittle, 2012 : p. x; Jessop, 2009). Lors des crises, plusieurs modalités d'intervention peuvent être suggérées, mais seules les modalités qui reflètent les valeurs néolibérales du capitalisme sont privilégiées (Jessop, 2009). Par exemple, selon Bittle et Snider (2006), le projet de loi C-45 a mené à des réformes législatives au Canada en matière de sécurité au travail suite à la tragédie de la mine de Westray en mai 1992. Lors du développement du projet de loi, les législateurs devaient concilier la prévention des dommages futurs, l'accroissement de la sécurité publique et le maintien du système économique. Malgré les prétentions de respect de l'équilibre entre ces contreparties, Bittle et Snider (2006) affirment que la version finale du projet de loi priorise la protection des agents des entreprises et leurs intérêts économiques en limitant l'application possible de la notion de responsabilité criminelle. Les valeurs néolibérales sont visiblement présentes et justifiées puisqu'on

affirme que la protection accordée aux entreprises est bénéfique autant pour l'avancement économique national que la société canadienne en général (Bittle et Snider, 2006 : p. 490).

La combinaison des deux approches permet d'envisager la façon dont la conceptualisation de la criminalité des entreprises, alimentée dans son contexte capitaliste, encadre les modalités et les efforts d'intervention. Pearce et Tombs (1990) expliquent comment la légitimité perçue des entreprises fait en sorte que leurs activités ne sont pas comparées aux crimes dits traditionnels. Lorsqu'une intervention est dite nécessaire, les idéologies hégémoniques néolibérales encadrent les solutions possibles à promouvoir. Ainsi, les modalités d'intervention les plus souvent mobilisées sont des négociations entre l'agence de réglementation et les entreprises menant à des ententes ou des compromis. Ces auteurs expliquent que la perception myope de la criminalité des entreprises limite les prises en charge alternatives qui sont suggérées. Nées dans un contexte capitaliste, les solutions envisagées reflètent les intérêts du régime néolibéral qui reproduisent l'organisation sociale hégémonique (Jessop, 2015). Simultanément, les options alternatives provenant des contre-mouvements inférieurs sont souvent ignorées (Snider, 1987).

Les discours analysés sont élaborés selon le régime néolibéral et s'enrichissent de la lutte perpétuelle entre les acteurs, les groupes et les classes sociales. Cette étude prend en considération l'indissociabilité des savoirs et du pouvoir qui existent au sein des relations hégémoniques dans un contexte capitaliste. Ces concepts permettent de constater comment les discours émergents reflètent les éléments du contexte, tout en contribuant à légitimer une (re)production de l'organisation sociale et de la lutte dans les relations de pouvoir. Concrètement, ces cadres théoriques permettent d'acquérir une compréhension approfondie de l'origine des discours ancrés dans leur contexte particulier et d'étudier

comment certains réussissent à dominer tandis que d'autres, qui sont brièvement mobilisés, échouent. À l'aide de l'approche de l'analyse critique du discours, il y aura une division entre les discours dominants et ceux qui sont marginaux. Ce cadre théorique analyse l'interrelation complexe entre ces discours, ce qui permet de comprendre comment ils contribuent à restructurer l'organisation sociale dans une lutte perpétuelle de pouvoir dans la société capitaliste.

### Récapitulatif

Ces concepts théoriques permettent d'explorer comment l'interrelation entre le savoir et le pouvoir est reflétée dans les discours mobilisés afin de contribuer aux interactions hégémoniques entre les groupes sociaux dans le contexte économique, social et politique. Les savoirs et les sens communs qui peuvent être mobilisés sont le produit de la relation cyclique et réciproque à l'intérieur de la relation savoir-pouvoir. Les groupes sociaux qui réussissent à mobiliser des sens communs peuvent plus aisément promouvoir leurs intérêts lors de la mise au point du projet de loi C-17. Si les discours dominants minimisent les torts causés par les entreprises pharmaceutiques, l'intervention réglementaire proposée aura comme effet de soutenir, voire reproduire cette perspective. La littérature savante et critique de la criminologie des entreprises permet à cette étude de dépasser la construction sociale myope de la conceptualisation traditionnelle des crimes (Bittle, 2012; Lynch et Michalowski, 2006; Tombs et Whyte, 2007 et 2015) dans le but de situer les activités illégitimes et illégales des entreprises pharmaceutiques. Cette recherche emploie une approche gramscienne-foucaldienne pour étudier les discours mobilisés qui reproduisent ou critiquent les courants contextuels du capitalisme néolibéral (Bittle, 2012 : p. x; Jessop, 2009). La section suivante présentera l'évolution

législative précédant la Loi de Vanessa ainsi qu'une explication détaillée de la loi et des critiques qui émergent face à ses amendements. De plus, le chapitre aborde les objectifs et les questions de la recherche, la méthodologie privilégiée et la constitution de l'assise empirique.

## **Chapitre 4 : « La prescription » – Le contexte et la méthodologie**

Cette section expliquera brièvement l'évolution historique de la législation sur les produits pharmaceutiques et la conception de la Loi de Vanessa. L'évolution législative qui précède cette loi doit être comprise afin d'aborder par la suite les amendements qui ont été proposés. Étant l'élément central de la recherche, la description de la nouvelle loi est suivie des réactions dominantes face à ses amendements. Une fois le terrain législatif présenté, les objectifs et l'ensemble des questions de la recherche seront énumérés, ainsi que l'assise empirique sélectionnée pour atteindre les objectifs. Pour analyser le corpus empirique, la méthodologie privilégiée est l'analyse critique du discours de Fairclough (2010a). La dernière section de ce chapitre présente cette méthodologie et la modalité d'exécution de celle-ci.

### **L'évolution historique de la législation sur les produits pharmaceutiques**

En 1879, les premières entreprises pharmaceutiques ont été fondées au Canada. Afin de réglementer la qualité des produits distribués, une première législation a été mise en œuvre en 1909. Selon Santé Canada (2007), la Loi sur les préparations pharmaceutiques ou médicaments brevetés (1909) encadre l'enregistrement des produits pharmaceutiques et de leur composition chimique pour réduire la distribution de produits qui n'ont pas fait l'objet d'une supervision médicale adéquate. Cette loi fut renforcée avec l'ajout des normes d'homologation à la préparation de ces produits en 1920 lors de la mise en vigueur de la Loi des aliments et drogues.

Lors des années 40, la profitabilité de la production multinationale des produits pharmaceutiques s'est accrue (Lexchin, 1984 : p. 32; Gordon et Fowler, 1981 : p. 28) grâce

à la fabrication centralisée dans des usines et à l'ouverture du libre-échange international (Lexchin, 1984 : p. 32). Durant ce virage, plusieurs entreprises locales ont été achetées par des intérêts étrangers puisqu'elles ne pouvaient pas satisfaire à la demande des consommateurs et offrir les prix réduits de la concurrence. Rapidement, les entreprises multinationales ont acquis plus de 90 % de l'industrie pharmaceutique canadienne (Lexchin, 1984 : p. 33). Ce virage a augmenté la participation des gouvernements, notamment dans le contrôle des coûts et de la qualité des produits offerts aux consommateurs<sup>30</sup>.

Selon Lexchin (1984 : pp. 182-183), ce n'est qu'en 1939 que des amendements à la Loi des aliments et drogues imposent des conditions de vente pour limiter la distribution de produits pouvant nuire aux consommateurs. En plus de respecter ces nouvelles conditions de vente, les entreprises doivent dès lors inclure des étiquettes pour sensibiliser les consommateurs aux effets secondaires des produits. Quelques années plus tard<sup>31</sup>, les entreprises doivent soumettre une présentation<sup>32</sup> de tous leurs nouveaux produits avant que ceux-ci soient approuvés puis distribués sur le marché (Santé Canada, 2007). Ce n'est qu'à partir des années 1960 que ces présentations d'information doivent être accompagnées de preuves cliniques (Lexchin, 1984 : p. 183).

Dès 1963, tout nouveau produit doit obligatoirement être soumis à des essais cliniques avant sa distribution sur le marché, en raison de la tragédie de la thalidomide (Santé Canada, 2007; Lexchin, 1984 : p. 183). Selon Braithwaite (2013[1984] : pp. 65-75), le

---

<sup>30</sup> Aux fins de cette recherche, seule la gouvernance ciblant la qualité des produits sera abordée. Bien que l'évolution législative du contrôle des prix soit importante, elle ne sera pas abordée dans le cadre de la recherche puisque la Loi de Vanessa cible la réglementation de la qualité des produits pharmaceutiques plutôt que les prix de ceux-ci.

<sup>31</sup> À ce moment, en 1947, la Loi des aliments et drogues a été renommée Règlement sur les aliments et drogues.

<sup>32</sup> Cette présentation décrit l'information relative au nouveau produit (par ex. : les maladies ciblées, les techniques d'usage recommandées, etc.).

produit thalidomide a été le premier tranquillisant et somnifère commercialisé avec l'argument de vente d'être entièrement sécuritaire pour tous les consommateurs. En raison des nombreuses publications à son sujet, plusieurs femmes enceintes y ont eu recours. C'est ainsi que plus de 8 000 enfants sont nés avec des déformations graves dans 46 pays. La majorité de ces nourrissons sont nés la tête et/ou le tronc déformé, ou sans un ou plusieurs membres. En plus du nombre important de nouveau-nés déformés, deux fois plus de bébés n'ont pas survécu à leur naissance. Dans ce cas, il y a eu peu ou pas d'essais cliniques et l'approbation a été accordée en se basant sur les témoignages de certains médecins partiels (Braithwaite, 2013[1984]). Suite à l'exigence des essais cliniques en 1963, on ajoute aussi en 1967 l'obligation de distribuer la monographie détaillée<sup>33</sup> avant la mise en marché (Lexchin, 1984 : p. 184).

### **La Loi de Vanessa**

Ce n'est qu'en 2014 que le Parlement propose de nouvelles modifications à la Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. [1985], ch. F-27) dans le but d'accroître la protection des consommateurs canadiens contre les produits pharmaceutiques dangereux. Le ministère fédéral de la Santé, parrain du projet de loi C-17, procède à la première lecture du projet de loi à la Chambre des communes le 6 décembre 2013 lors de la deuxième session de la 41<sup>e</sup> législature. Ce projet de loi mène à la réforme de la Loi sur les aliments et drogues qui s'intitule la Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (aussi connue sous le nom de la Loi de Vanessa). Elle a reçu la sanction royale le 6 novembre 2014 (Santé Canada, 2014). Cette deuxième tentative du gouvernement

---

<sup>33</sup> La monographie doit inclure toute information scientifique sur le produit afin que le ministère de la Santé puisse évaluer l'efficacité et la sécurité.

conservateur de mettre en œuvre un projet de loi à cet égard<sup>34</sup> vise à accroître la sécurité des consommateurs contre les produits thérapeutiques<sup>35</sup> pouvant porter atteinte à la santé (Herder et coll., 2014). Le projet de loi introduit trois modifications principales à la Loi sur les aliments et drogues, notamment :

- a) renforcer la surveillance de l'innocuité de tels produits au cours de leur cycle de vie;
- b) améliorer la déclaration, par certains établissements de soins de santé, des réactions indésirables graves aux drogues et des incidents liés à des instruments médicaux et mettant en cause de tels produits; et
- c) favoriser une confiance accrue dans la surveillance des produits thérapeutiques en augmentant la transparence (Parlement du Canada, 2013).

Ces modifications prétendent accroître le pouvoir de Santé Canada afin que cette agence intervienne rapidement tout au long du processus de création et de distribution sur le marché. Cette modification vise à faciliter l'intervention après la mise en marché d'un produit dangereux, ce qui permettrait de réduire significativement les risques pour la santé des consommateurs canadiens. Dorénavant, le ministère pourrait ordonner aux sociétés pharmaceutiques de prendre des mesures de sécurité dans des délais plus brefs (Santé Canada, 2014).

Ces amendements incluent une accumulation de plus d'information sur les effets indésirables pour faciliter l'identification des produits néfastes une fois sur le marché. Les amendements au projet de loi prévoient une obligation pour les établissements de soins de santé canadiens de déclarer les effets indésirables<sup>36</sup>. Cette logique présume que l'acquisition de plus amples renseignements sur les effets secondaires provenant des

---

<sup>34</sup> En avril 2008, lors de la deuxième session de la 39<sup>e</sup> législature, le projet de loi C-51 a été introduit. Ce projet de loi, similaire au projet de loi C-17, vise la protection des consommateurs canadiens contre les produits thérapeutiques dangereux. Il n'a pas passé la deuxième lecture en juin 2008.

<sup>35</sup> Le terme « produit thérapeutique » est décrit comme suit : « Drogue ou instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels* » (Parlement du Canada, 2013).

<sup>36</sup> Par ex. : bureaux de médecins, pharmacies, hôpitaux.

établissements médicaux peut faciliter l'identification des produits dangereux. Dans les instances où des risques ou des effets indésirables pour la santé sont identifiés au cours du cycle de vie d'un produit, Santé Canada peut imposer des modifications aux étiquettes et aux emballages, exiger des essais ou des évaluations de produits pour obtenir de nouveaux résultats, ou encore imposer un rappel des produits identifiés comme dangereux (Santé Canada, 2014).

Selon Santé Canada (2014), en plus d'accroître le pouvoir d'intervention sur les activités des entreprises, ces amendements augmentent la transparence de l'information sur les produits. En effet, le ministère de la Santé pourra divulguer plus librement les renseignements relatifs aux produits lorsqu'un produit présente des risques potentiels. De plus, le ministère n'a pas à obtenir le consentement des entreprises pharmaceutiques pour accéder aux renseignements commerciaux confidentiels<sup>37</sup> sur un produit présumé nuisible. Ceci permet de rendre accessible au public toute information pertinente sur la qualité des produits, les mesures correctives nécessaires et apportées aux étiquettes et aux emballages, la vente illégale de produits, les changements de distribution des produits, les changements d'autorisation de vente ainsi que les renseignements réglementaires portant sur les essais cliniques et expérimentaux.

Ces amendements incluent des sanctions plus sévères et plus punitives que celles de la loi antérieure, ce qui a pour but de dissuader la réalisation de telles violations. Parmi les infractions ciblées par la Loi de Vanessa, il y a la distribution de produits dangereux, le

---

<sup>37</sup> Les « renseignements commerciaux confidentiels » sont définis comme suit : « Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois : a) qui ne sont pas accessibles au public; b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public; c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents » (Parlement du Canada, 2013 : p. 3).

non-rappel des produits identifiés comme étant dangereux dans les délais indiqués par le ministère de la Santé, le fait de ne pas modifier les étiquettes ou les emballages et la vente interdite d'un produit qui pose sciemment ou non des risques graves aux consommateurs. Plutôt que de recevoir une amende de 5 000 \$ (peine proposée pour l'ancienne version de la Loi sur les aliments et drogues), toute entreprise qui fait sciemment une fausse déclaration et/ou un rapport trompeur ou qui n'agit pas en conformité aux ordonnances du ministère (mentionnées ci-dessus) peut recevoir une amende dont le montant est décidé par le tribunal. Par procédure sommaire, lorsqu'il s'agit d'une première infraction, la Loi de Vanessa propose une amende maximale de 500 000 \$ et/ou un emprisonnement maximal de 18 mois. En cas de récidive, l'amende peut s'élever à 1 000 000 \$ et/ou un emprisonnement maximal de deux ans (Santé Canada, 2014).

En somme, créée dans le but d'accroître la sécurité des consommateurs face aux nombreux dangers découlant des pratiques illégitimes des entreprises pharmaceutiques, la Loi de Vanessa accorde de nouveaux pouvoirs à Santé Canada. Ces pouvoirs lui permettent d'exiger le respect des standards imposés (par exemple : respecter les standards scientifiques et éthiques lors des essais cliniques, accroître la transparence, annoncer les effets indésirables observés, etc.), d'identifier les risques rapidement et d'intervenir plus efficacement dans le cadre de la surveillance post-commerciale. Fondé sur le principe de la transparence, le partage d'information vise à sensibiliser les consommateurs sur les produits et les risques liés à leur consommation. Cette loi est pertinente puisqu'il s'agit d'une première tentative de réglementation des pratiques des entreprises pharmaceutiques depuis l'accroissement de la mondialisation dans le marché capitaliste néolibéral. L'étude de ce projet de loi et de la loi qui en résulte permet d'observer les discours qui ont dominé

lors des débats sur le projet de loi C-17 pour améliorer la Loi sur les aliments et drogues visant à réglementer les activités des entreprises pharmaceutiques dans une société capitaliste lorsque la protection de la santé des citoyens est en péril.

### **Les réactions face aux amendements**

En l'absence de changements significatifs dans les cinquante dernières années, le projet de loi C-17 est une initiative législative longuement attendue afin d'inciter les sociétés pharmaceutiques à améliorer la qualité des produits qu'elles rendent accessibles au public (Carmichael, date inconnue et 2015; Shnier, 2014; Whitmore, 2016). Les politiciens ont été unanimes sur la nécessité de cette loi lors des débats parlementaires. Chaque parti politique, expert et témoin consulté lors des procédures parlementaires a reconnu l'importance de ce projet de loi pour assurer la protection des Canadiens<sup>38</sup>. Pendant une conférence organisée par la compagnie PRIM, Terence Young a admis que les nouveautés de la loi le rendent particulièrement fier (Young, 2014). Toutefois, les médias ont publié des critiques importantes, notamment que la définition est restreinte<sup>39</sup> (Weeks, 2015) et que la loi laisse à désirer (Ogilvie et Eggleton, 2015; Whitmore, 2016), surtout en matière de transparence (Ogilvie et Eggleton, 2015; Herder, 2015b).

Fierlbeck (2016) s'inquiète du manque de ressources de Santé Canada, ce qui limite significativement le recours aux nombreux pouvoirs que ce ministère s'est vu attribuer avec la nouvelle loi. De plus, même avec les ressources nécessaires, le ministère n'a aucune obligation légale d'utiliser ses nouveaux pouvoirs (Fierlbeck, 2016; Herder et coll., 2014).

---

<sup>38</sup> Cette loi est aussi soutenue par la majorité des publications médiatiques.

<sup>39</sup> Par exemple, la définition « produit thérapeutique » n'inclut pas les produits naturels. Ces produits ont été écartés pour ne pas ralentir ou nuire au développement du projet de loi et ainsi causer une lourdeur administrative. L'exclusion de ce type de produits est critiquée comme étant un élément qui, pour Weeks (2015), pourrait mener à l'échec de la Loi de Vanessa en matière de protection de la population canadienne.

Ainsi, Fierlbeck (2016) croit que l'efficacité de la Loi de Vanessa dépendra des réglementations qui seront mises au point dans les années qui suivent. Cette législation laisse une liberté d'interprétation sur plusieurs éléments, notamment ce qui peut être désigné comme « un risque grave de préjudice à la santé humaine » (art. 21.1[1] et 21.1[2]), « être tenu de rendre publics, selon les modalités réglementaires – de temps à autre –, les renseignements réglementaires concernant les essais cliniques ou expérimentaux » (art. 21.71) ou « établissement de soins de santé désigné par règlement » (art. 21.8) (Fierlbeck, 2016). Il demeure difficile de changer une relation qui a été longuement cultivée entre les entreprises pharmaceutiques et l'agence réglementaire (Herder et coll., 2014), ce qui pourrait prioriser les intérêts de ces entités lors de la mise au point de la réglementation, selon Fierlbeck (2016).

### **Les objectifs et les questions de recherche**

Le projet de loi C-17 est une initiative législative qui vise à accroître la protection future des consommateurs en minimisant l'occurrence des torts. Tout comme l'affirme Snider (1993), il s'agit d'une intervention réactive à un événement tragique causé par des pratiques d'entreprises. Ce projet de loi introduit à la Chambre des Communes en 2013 était une réponse législative suite aux effets indésirables du produit Prepulsid subis par les consommateurs. L'objectif de cette recherche consiste à identifier les facteurs politiques, économiques et sociaux qui ont eu une influence sur l'élaboration du projet de loi C-17. Ces facteurs imprègnent les discours qui dominent plus ou moins les débats entourant l'adoption des amendements qui visent le durcissement des règlements entourant les pratiques des entreprises pharmaceutiques.

Ceci étant dit, cette recherche se penche sur les fondements de la loi, ainsi que sur les motifs et les éléments contextuels influençant et transformant l'élaboration du projet de loi. Une série de questions encadre cette recherche et motive l'analyse de la réglementation des entreprises pharmaceutiques au Canada :

- Quels sont les facteurs économiques, politiques et sociaux qui ont influencé et dominé les discours lors de l'évolution du projet de loi C-17?
- Quels sont les « sens communs » véhiculés dans les discours qui ont davantage contribué à l'évolution du projet de loi?
- Comment la situation actuelle des sociétés pharmaceutiques et de leurs activités sont-elles conceptualisées dans les discours lors des débats parlementaires?
- Comment ces réformes de loi contribuent-elles à réglementer les entreprises pharmaceutiques, et conséquemment leur criminalité?

Ces questions permettent de comprendre l'effet qu'aura la Loi de Vanessa dans une société capitaliste néolibérale. Le contexte dans lequel une loi est construite est reflété à travers la forme particulière qu'elle prend (Tombs et Whyte, 2003a). Une attention au contexte permet de comprendre pourquoi la loi prend une forme particulière et jusqu'à quel point la mise en œuvre réglementaire peut être efficace en fonction des intérêts privilégiés.

### **La constitution de l'assise empirique**

Pour atteindre l'objectif et répondre aux questions de la présente recherche, une panoplie de données provenant de plusieurs sources ont été recueillies afin de dresser le portrait le plus complet du concept à l'étude, notamment l'industrie pharmaceutique et la réglementation canadienne. Expliqué par Cellard (1997), l'ensemble des sources a subi une analyse préliminaire (notamment sur le contexte, les auteurs/acteurs, la fiabilité, la nature

des données) afin de fournir une interprétation plus représentative du corpus. Une première source de données provient des débats parlementaires entourant l'adoption du projet de loi C-17. Ces débats comprennent l'ensemble des étapes procédurales de la Chambre des communes et du Sénat. Il y a 13 heures de débats comptabilisées qui ont été consultées et étudiées parmi l'ensemble des étapes procédurales. Les débats analysés vont du dépôt et de la première lecture le 6 décembre 2013 jusqu'à la sanction royale le 6 novembre 2014. Un total de 25 documents contenant l'ensemble des transcriptions verbatim des débats parlementaires, les amendements et réformes du projet de loi, ainsi que les débats en comité de la Chambre des communes et du Sénat ont été téléchargés du site internet du Parlement canadien.

Une autre source de données provient des comités consultatifs, dont le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes et le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie. Le Comité permanent de la santé de la Chambre des communes s'est rassemblé à quatre reprises, pour un total de 10 heures. Lors de ces rencontres, les membres ont écouté les témoignages de 19 personnes provenant de divers milieux ayant une variété d'opinions sur leur perception du phénomène. Parmi les témoins se trouvent des experts universitaires provenant des domaines du droit, de la médecine et des politiques de santé. De plus, plusieurs représentants d'entreprises canadiennes de produits pharmaceutiques, de technologies médicales et de recherche sur les produits de santé ont été consultés. Des représentants de Santé Canada ont aussi transmis leur expertise lors des témoignages.

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie a consulté neuf témoins lors des six rencontres sur le projet de loi C-17. Les

experts universitaires participant à titre personnel proviennent tous du domaine de la médecine, du droit ou de la gestion en santé. Le comité a aussi entendu les témoignages de Terence Young, d'un porte-parole de patients canadiens et de représentants des associations médicales canadiennes. En somme, il y a eu 10,5 heures de transcription verbatim lors de ces audiences provenant des divers individus qui ont témoigné devant le comité sénatorial<sup>40</sup>. Cette étude se penche aussi sur les rencontres du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie au sujet des produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. Ces rencontres, qui se sont déroulées lors des mois précédant les rencontres sur le projet de loi C-17, ont permis aux membres officiels du comité d'accroître leurs connaissances sur le domaine pharmaceutique et d'être sensibilisés aux réalités canadiennes sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance. Ces rencontres ont totalisé 33 heures, et plusieurs experts ont aussi été consultés et interrogés sur les divers enjeux (pour la liste des témoins et des experts présents lors des rencontres, consulter l'Annexe D).

En plus du projet de loi et de la loi finale, une attention particulière est aussi accordée au contexte dans lequel ce phénomène existe et se développe. Pour ce faire, les sources de données ne se limitent pas aux données provenant du Parlement du Canada. Ceci permet d'approfondir notre compréhension du phénomène hors de la lentille institutionnelle. Compte tenu de ce qui précède, des recherches internet ont aussi été réalisées afin d'obtenir des opinions sur l'industrie pharmaceutique et sa réglementation qui n'ont pas été abordées lors des débats parlementaires. Pour y parvenir, les médias (télévisés,

---

<sup>40</sup> Pour une liste complète des étapes procédurales parlementaires à la Chambre des communes et au Sénat, ainsi que les dates consultées, voir l'Annexe A. Pour la liste complète des membres du Comité permanent de la santé de la Chambre des communes et du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie lors des diverses séances, consulter l'Annexe B. L'Annexe C présente le nom des témoins et des experts consultés lors des comités ainsi que les dates d'apparition.

journaux, en ligne, etc.) et la littérature académique ont été consultés<sup>41</sup> (Annexe E). L'effet « boule de neige » a été utilisé, c'est-à-dire qu'un article universitaire a mené à l'identification d'articles universitaires supplémentaires menant à d'autres articles pertinents. Cette recherche de nouveaux articles s'est terminée une fois le point de saturation atteint, soit lorsqu'aucun nouvel article sur la Loi de Vanessa n'apparaissait<sup>42</sup>.

L'ensemble de ces sources permet d'obtenir une perspective globale de l'élaboration du projet de loi. Ces sources présentent les perspectives et des discours entourant le sujet des entreprises et des produits pharmaceutiques au Canada, en Amérique du Nord et ailleurs, ainsi que la réglementation de ces entités et de leurs activités. Cet amalgame de sources permet d'identifier les acteurs qui ont eu le privilège de participer aux procédures parlementaires et les discours invoqués, privilégiés ou marginalisés. La consultation de ces sources est essentielle pour comprendre la mise au point de la loi et l'état actuel, en 2017, de la réglementation des entreprises pharmaceutiques au Canada.

### **L'analyse critique du discours de Fairclough**

Méthodologiquement, l'approche de « *Critical Discourse Analysis* » (CDA) de Fairclough (2010a) permet d'analyser à la fois les discours articulés et le contexte dans lequel ils existent et interagissent. Selon Fairclough (1992 : pp. 63-64), il existe un dialecte réciproque entre les discours et les structures sociales qui interagissent continuellement. Plus précisément, le discours continue d'être à la fois moulé et limité par les institutions,

---

<sup>41</sup> Les mots clés pour trouver les articles journalistiques avec les moteurs de recherche ont été « Loi de Vanessa », « Vanessa's Law », « Canada federal drug law reform », « régulation pharma\* Canada », « réforme réglementaire pharma\* Canada ». Pour la recherche de reportages sur YouTube, les mots clés utilisés ont été « Canada pharma\* problem », « Canada pharmaceutical law », « Pharma\* and consumer safety », « Bad pharma » et « Good pharma ». Le terme « Good pharma » a été utilisé afin d'identifier des points positifs sur l'industrie pharmaceutique.

<sup>42</sup> Les publications médiatiques et universitaires en matière de réformes législatives qui ont été sujet d'analyse incluent celles qui ont été publiées avant, pendant et après la première lecture du projet de loi, et après la sanction royale.

les domaines, les normes, les conventions, les classifications sociales et tout autre élément des structures sociales qui le génère. En revanche, les discours influencent la transformation des structures sociales et y participent activement. Fairclough (1992 : p. 64) remarque :

Discourse contributes to the constitution of all those dimensions of social structure which directly or indirectly shape and constrain it: its own norms and conventions, as well as the relations, identities and institutions which lie behind them. Discourse is a practice not just of representing the world, but of signifying the world, constituting and constructing the world in meaning.

Autrement dit, les structures sociales influencent la forme que prennent les textes précis qui, à leur tour, permettent de (re)produire les structures sociales et les inégalités. Il s'agit d'un échange continu et réciproque entre les discours et les structures sociales, mais plus encore entre les acquisitions idéologiques et les processus d'interaction sociale qui les maintiennent (Van Dijk, 2015). Les discours participent à la reproduction ou à la transformation de la société, de ses institutions et des normes acceptées (Fairclough, 1992 : p. 65), et ils sont transmis dans un mode de communication qui contribue à la poursuite des objectifs sociaux idéologiques des groupes dominants (Van Dijk, 2015)<sup>43</sup>.

Le discours est transformé plus précisément par ses rapports avec le pouvoir, les idéologies, les institutions et les identités sociales (Fairclough, 2013 : p. 178). L'influence entre le langage et la vie sociale se traduit dans les modes de communication et se manifeste dans les discours.

---

<sup>43</sup> Fairclough se concentre alors sur l'existence des discours et la contribution réciproque de ceux-ci sur son contexte social. Malgré la complémentarité avec la perspective de Fairclough (1992) sur l'interrelation entre les discours et leurs contextes, Van Dijk (2014) présente une distinction notable entre les savoirs et les discours. Il écrit : « [b]oth discourse and knowledge are properties of individual human beings as social actors, and both mutually condition each other: knowledge is largely acquired by situated text and talk, and discourse itself can only be produced and understood with massive amounts of specific and generic knowledge. Both are conditions of interaction, as well as the consequences of such interaction in sharing and distributing knowledge in society » (Van Dijk, 2014 : p. 166). Alors, un lien existe au sein de la coexistence entre les savoirs et les discours. À l'aide de la perspective de Fairclough (1992), leur concept met en évidence l'interrelation entre les savoirs, les discours et l'organisation sociale.

To understand discourses then is to understand the underlying logic of the social and political organization of a particular arena and to recognize that this arrangement and the structures of power and meaning underpinning it are not natural, but socially constructed (Crawford, 2004 : p. 22). Dans ce sens, les discours qui soutiennent l'ère néolibérale sont construits et maintenus à travers l'inégalité des structures sociales et leurs valeurs idéologiques capitalistes. La Loi de Vanessa ne peut être comprise sans une étude de son évolution et des facteurs contextuels qui ont influencé son élaboration. Pour y parvenir, il est nécessaire de comprendre les facteurs qui ont joué un rôle capital dans son évolution, puisque les discours reflètent son contexte.

Les discours mobilisés en matière de réglementation des entreprises pharmaceutiques peuvent véhiculer des idéologies<sup>44</sup>. Selon Fairclough (2010a : Section A), il n'y a jamais de présence idéologique monolithique puisqu'il est possible que plus d'une idéologie (ou aucune) influence le même discours, à divers degrés. Certes, les idéologies sont véhiculées dans les discours mobilisés et reflétées dans les « sens communs » (Fairclough, 1992 : pp. 86-88)<sup>45</sup>. Les sens communs, investis d'idéologies, sont plus souvent intériorisés inconsciemment (Fairclough, 1992 : p. 90; et 2010a : p. 26). Cette méthodologie cible l'interaction et l'influence entre les divers discours, les acteurs qui mobilisent ceux-ci, le contexte qui façonne leur contenu et leur importance, ainsi que les sens communs invoqués pour soutenir les divers discours lors du développement du projet

---

<sup>44</sup> Selon Fairclough (1992 : p. 87), les idéologies sont des « significations/constructions of reality (the physical world, social relations, social identities), which are built into various dimensions of the forms/meanings of discursive practices, and which contribute to the production, reproduction or transformation of relations of domination. [...] The ideologies embedded in discursive practices are most effective when they become naturalized, and achieve the status of "common sense" ». De plus, la présente recherche entend que les idéologies font des « *representations of aspects of the world which can be shown to contribute to establishing, maintaining and changing social relations of power, domination and exploitation* » (Fairclough, 2003 : p. 9; voir aussi Fairclough, 2010a : p. 26). Alors, pour qu'un discours ait des investissements idéologiques, il doit contribuer à l'interrelation de domination.

<sup>45</sup> L'auteur rappelle l'importance de se méfier de la stabilité d'une influence idéologique fixe sur des pratiques discursives puisqu'il existe une lutte continuelle au sein d'un contexte où les relations de pouvoir se transforment continuellement. Ces transformations constantes influencent les pratiques discursives, ainsi que les idéologies ancrées dans ces pratiques.

de loi C-17. Dans leur contexte précis, cette interaction et l'influence réciproque entre toutes ces contreparties seront interprétées à l'aide de la lentille théorique du concept d'hégémonie d'Antonio Gramsci et de la relation savoir-pouvoir de Michel Foucault<sup>46</sup>.

La méthodologie du CDA permet d'analyser l'interaction entre les discours mobilisés lors du développement de projet de loi C-17 et le contexte dans lequel ils sont produits. Le CDA est un point de départ afin d'étudier le lien entre le savoir et le pouvoir qui sont ancrés et qui alimentent l'interaction hégémonique survenant dans un contexte précis. Selon Ruiz Ruiz (2009 : p. 12), afin d'approfondir la compréhension des discours, il faut s'attarder à leur environnement concret, aux normes sociales imposées et aux interactions se déroulant dans ce contexte. S'attarder à l'implication sociale derrière les discours permet de comprendre comment un savoir obtient plus de crédibilité et par conséquent forme les rhétoriques dominantes tout en minimisant l'influence d'autres discours (Fairclough, 2010b; Foucault, 1980, pp. 132-133; Peet, 2002 : pp. 57-58 et 60-61; Van Dijk, 2015).

Les relations de pouvoir qui se développent dans l'interaction des groupes sociaux contribuent à imposer un régime discursif. Certains groupes peuvent contribuer plus systématiquement à la production de savoirs tandis que d'autres groupes détiennent des perspectives marginalisées (Downing, 2008 : pp. 4-5; Van Dijk, 1993). Les discours sont structurés et organisés d'une manière particulière afin d'avoir un impact précis et d'atteindre divers objectifs (Wood et Kroger, 2000). Le CDA permet d'analyser les discours dominants et marginaux mobilisés dans le corpus empirique qui reflètent des

---

<sup>46</sup> Cette lentille théorique de Gramsci et Foucault est abordée au chapitre 4.

savoirs et des sens communs produits au sein de l'interaction de pouvoir hégémonique dans la société capitaliste.

### **La méthodologie d'analyse**

Le recours au CDA facilite l'identification des « régularités » dans le corpus empirique ainsi que les conditions dans lesquelles ces régularités émergent (Blaikie, 2000 : p. 109). En juxtaposant la littérature sur la criminalité des entreprises ainsi que les cadres conceptuels d'hégémonie d'Antonio Gramsci et de relation savoir-pouvoir de Michel Foucault, il est possible d'approfondir la compréhension des divers discours qui existent et qui ont influencé la réglementation dans le domaine pharmaceutique au Canada. Les relations de pouvoir qui existe dans le contexte économique, politique et social sont sujet d'étude puisqu'elles influencent et imprègnent les discours qui réussissent à dominer. Ces discours influencent subséquemment la Loi de Vanessa pour qu'elle prenne une forme particulière, ce qui contribue à la réglementation des entreprises pharmaceutiques au Canada.

Pour ce faire, l'analyse comprend une lecture répétitive de l'ensemble des sources de données afin d'identifier les thèmes principaux. Plus précisément, une première lecture des données a été faite sans prendre de notes dans le but d'avoir une vue d'ensemble des discours qui existent. Lors de la seconde lecture, des notes ont été prises à la main<sup>47</sup> sur les problèmes, les préoccupations et les inquiétudes ainsi que les opinions des divers acteurs sur la réglementation canadienne des entreprises pharmaceutiques. Une comparaison des

---

<sup>47</sup> Une chronologie des commentaires et des acteurs qui les ont mobilisés sont pris en note lors de l'application de cette méthodologie. Ceci permet d'observer l'évolution des énoncés par les divers acteurs au fil du développement du projet de loi.

notes prises lors des diverses sessions parlementaires a permis d'identifier les énoncés complémentaires, distincts et contradictoires. Suite à cette lecture, les commentaires ont été catégorisés en thèmes généraux afin d'organiser la vue d'ensemble des discours qui ressortent des données.

Les thèmes principaux ont permis de catégoriser l'ensemble des énoncés afin d'identifier les divers discours qui existent sur chaque thème. De plus, ceci permet d'étudier l'évolution, la domination et la marginalisation des discours lors du déroulement du projet de loi C-17. Les thèmes principaux qui ont été sélectionnés dès le départ sont l'économie (les secrets commerciaux, l'économie canadienne), la sécurité et la santé des consommateurs (le bien-être de la population canadienne, les effets indésirables subis et identifiés, l'effet sur la population générale et vulnérable), la responsabilité des torts et des dommages (qui est tenu responsable lorsque des torts sont identifiés, le choix individuel), la réglementation au Canada et ailleurs (les essais cliniques au Canada, la méthode et l'efficacité de la surveillance, les sanctions, les ressources disponibles et nécessaires, les négociations et les compromis), ainsi que l'interaction de pouvoir (les signes d'intimidation, les enjeux entre l'État, les entreprises et les consommateurs). L'usage des mots clés invoqués par les acteurs a aussi été observé (par exemple : le recours limité aux termes « crime », « criminels » ou « criminalité » pour privilégier « accidents » ou « tragédie »). À l'aide d'un système de couleurs qui reflète les thèmes généraux sélectionnés, l'ensemble du corpus a été étalé, commentaire par commentaire, lors de la troisième lecture. À ce moment, deux nouveaux thèmes ont été identifiés, soit la transparence et la science. Alors, une quatrième lecture a été réalisée afin de catégoriser ces nouveaux thèmes (et de confirmer les thèmes déjà catégorisés). Subséquemment, les

commentaires qui touchent un ou plusieurs thèmes ont été regroupés de nouveau dans le but d'observer leur récurrence ainsi que l'évolution des discours dominants et dissidents lors de l'élaboration du projet de loi.

De plus, la littérature empirique de la criminalité des entreprises et la théorie des cadres conceptuels a aidé l'interprétation de certains discours pendant cette lecture systématique des données. Toutefois, une vigilance a été préservée tout au long de l'analyse afin d'éviter une vue confirmatoire des connaissances ou des concepts préconstruits. Avec l'esprit ouvert à de nouvelles possibilités, des thèmes supplémentaires prédominants ont été observés (par exemple la transparence et la science). Les discours qui émergent de ces thèmes supplémentaires ont provoqué de nouvelles recherches afin de les incorporer dans les chapitres suivants. Une procédure cyclique a été employée : en découvrant de nouveaux discours et thèmes, la recherche s'est diversifiée et approfondie pour faire en sorte que la recherche et la revue de littérature représentent adéquatement les résultats produits.

Une fois les discours dominants identifiés<sup>48</sup>, une analyse de la loi a été réalisée pour s'attarder sur leur contribution au sein de l'interrelation du cycle de savoir-pouvoir et conséquemment leur effet sur l'organisation sociale. C'est en étudiant la version définitive qui reçoit la sanction royale et les publications médiatiques que l'impact de la Loi de Vanessa est interprété. Les amendements permettent de comprendre les discours qui ont dominé et les intérêts qui ont été privilégiés pour enfin comprendre la dynamique de pouvoir entre les diverses contreparties. L'analyse de ces sources alternatives a aussi

---

<sup>48</sup> Certains discours ont été mis à l'écart à la suite de l'analyse puisqu'ils n'ont pas contribué significativement au développement du projet de loi C-17 ni à l'évolution de la Loi de Vanessa. Par exemple, sur le thème de la sécurité et de la santé des consommateurs, il y a eu un discours important sur l'inaccessibilité des produits pharmaceutiques pour les populations vulnérables (population indigène dans les régions éloignées, population pauvre qui n'a pas les moyens de se procurer ces produits ou manque d'essais cliniques sur certains produits pour des enfants souffrant de maladies rares) comme étant une inquiétude de certains acteurs. Toutefois, ce discours sur l'inaccessibilité n'a pas eu d'effet considérable sur le développement du projet de loi C-17 autre que pour ceux qui ont mobilisé ces discours.

permis de comparer et de confirmer les discours dominants lors des débats parlementaires et des discussions médiatiques en matière de réglementation canadienne des entreprises pharmaceutiques. Ceci a contribué à compléter la construction des discours dominants et marginaux tout en validant les résultats d'analyse.

## **Récapitulatif**

Cette section a abordé la façon dont l'évolution législative a mené à la situation actuelle sur la réglementation des sociétés pharmaceutiques au Canada. Aucune modification importante n'a été apportée à la Loi sur les aliments et drogues depuis les 50 dernières années. Il s'agit d'une tentative de réglementer des entreprises ayant jusqu'à présent profité d'une liberté importante dans leurs activités quotidiennes au sein du marché mondial capitaliste. Il demeure alors primordial d'étudier les amendements mis en œuvre par la Loi de Vanessa. C'est à partir de cette méthodologie et du cadre théorique gramscien-foucaldien que cette étude explore les discours dominants et marginaux qui ont plus ou moins contribué à la mise au point du projet de loi. Le chapitre suivant abordera l'analyse des discours qui ont dominé (ou non) lors des débats parlementaires et l'ensemble du corpus empirique en matière du projet de loi C-17 pour enfin produire la Loi de Vanessa.

## Chapitre 5 : « Les résultats en laboratoire » – l'analyse

Ce chapitre présente les discours qui ressortent lors de l'analyse du projet de loi C-17 tout en tenant compte du contexte économique, politique et social dans lequel la loi a été conçue. Lors des débats parlementaires, les députés, les sénateurs, les membres des comités, les experts médicaux, juridiques et administratifs, ainsi que les représentants d'organismes de santé et d'entreprises pharmaceutiques s'entendent sur l'importance de la santé et la sécurité des patients. Malgré cette unanimité, les discours soutenant cet objectif s'avèrent être des leviers pour atteindre des objectifs alternatifs lors des débats parlementaires. En effet, lors de ces débats, le pouvoir hégémonique et les courants contre-hégémoniques interagissent afin de manier la structure hiérarchique entre les entreprises pharmaceutiques, Santé Canada, les consommateurs et les autorités du domaine médical (médecins et/ou pharmaciens). Cette structure est façonnée par des discours dominants/alternatifs qui sont assimilés (ou non) comme sens commun et qui contribuent activement à (re)produire ou modifier l'organisation sociale.

Ceci étant dit, il ne faut pas ignorer que certains produits pharmaceutiques contribuent au bien-être de certains consommateurs en améliorant leur état et en soulageant leurs maux temporaires ou chroniques. Il faut toutefois garder à l'esprit que les entreprises qui fournissent ces produits ont comme objectif principal l'accroissement de leurs profits et que l'amélioration de l'état de santé des consommateurs est donc reléguée au deuxième rang (Baumol, 1991; Friedrich, 1996 : pp. 75 et 77; Gagnon, 2013 ; Healey, 2004; Pearce et Tombs, 1998 : p. 134; Slapper et Tombs, 1999 : pp. 153-155). Ce chapitre est divisé en trois sections. Les deux premières sections présentent deux courants de pensée qui dominent les discours mobilisés lors des débats parlementaires. Les discours et perspectives émergent dans un contexte économique, politique et social précis qui à la fois

moule et encadre leur existence. Dans l'ère capitaliste mondiale, des discours de scientisme et de néolibéralisme ont été observés lors des interactions hégémoniques. Ils privilégient certains acteurs et modes d'intervention. La troisième section porte sur les perspectives dominantes et culturellement ancrées dans la notion de crime qui influencent aussi les modes d'intervention privilégiés. Reconnaître la criminalité des entreprises a un effet direct sur le type d'intervention privilégié dans les amendements de la Loi de Vanessa et l'importance que la société accorde aux pratiques illégitimes et aux torts subis.

## **I. Le scientisme**

Le scientisme est une philosophie présentant les savoirs scientifiques, soutenus par des preuves scientifiques, comme étant supérieurs à tout autre courant de pensée (Alexander, 1995). Selon la littérature qui définit le scientisme, contrairement aux courants du savoir alternatif, les connaissances scientifiques permettent d'accéder à une réalité objective et réelle (Leggett, 1997) et présentent les avancements des savoirs scientifiques comme étant la clé ultime pour améliorer la qualité de la vie (Werbach, 2004). Ce discours, souvent articulé inconsciemment lors des débats parlementaires, insiste sur le fait que la science est l'unique savoir objectif et qu'elle est la seule capable de déterminer les bénéfices associés à certains produits pour les consommateurs. Dans le domaine pharmaceutique, la science entourant la conceptualisation, les essais cliniques et la surveillance post-commercialisation soutient la nécessité des produits pharmaceutiques. De plus, les procédés scientifiques soutiennent les pratiques adoptées par les entreprises et l'importance de ces dernières dans la société. La section qui suit illustre le discours de la science qui domine toute autre discipline. Les discours alternatifs qui proposent d'améliorer la

règlementation dans la version finale de la Loi de Vanessa sont souvent marginalisés puisque la science est présentée comme étant une source d'information supérieure et incontestable.

**« Heureusement, la science vient nous sauver! »**

Selon Smith (1975 : p. 12), le scientisme réfère à une « uncritical idolization of science – the belief that only science can solve human problems, that only science has value ». L'image associée aux produits pharmaceutiques rejoint les propos de Smith (1975), puisque ces produits représentent l'outil idéal pour assurer le bien-être des individus. Les avantages sont amplifiés tout en minimisant les risques potentiels (Healy, 2004; Keel, 2011; Melander et coll., 2003; Rising et coll., 2008; Turner et coll., 2008). Toutefois, lorsque les individus accordent une confiance aveugle à la science, ils donnent une supériorité instinctive à ce type de savoir, ce qui bonifie la validité des produits pharmaceutiques. Ce type de discours émerge à plusieurs reprises dans les débats parlementaires. Ainsi, Dr Stuart MacLeod, professeur à l'Université de la Colombie-Britannique, souligne que :

Au bout du compte, la seule façon de réaliser des progrès acceptables en ce qui concerne la cueillette de données fondées sur des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments, c'est d'investir davantage dans l'infrastructure scientifique, notamment en favorisant le système de surveillance active au pays et en encourageant les méthodes innovatrices en matière d'essais cliniques. (Dr Stuart MacLeod, professeur du département de pédiatrie de l'Université de la Colombie-Britannique : Comité sénatorial affaires sociales, de la science et de la technologie, 25 septembre 2014 : p. 19:58).

Ce commentaire exprime une logique selon laquelle un plus grand investissement dans le développement de l'infrastructure scientifique permettrait d'améliorer la protection des consommateurs. L'investissement dans la science est présenté comme étant une option

idéale pour améliorer l'efficacité d'intervention et contrer les effets indésirables de certains produits. Cette logique soutient la réputation positive et bénéfique de ces produits, ce qui soutient et reconfirme l'importance de leur existence. Ce positivisme aveugle face à la science est présent dans le discours de plusieurs témoins. Une telle confiance est réitérée par M. Walter Robinson, vice-président de Rx&D, une entreprise de recherche pharmaceutique :

As you have heard before, clinical trials are required to bring safe, innovative, and effective medicines, vaccines, and devices to the Canadian market-place. These trials are conducted in highly controlled, monitored, and regulated settings. The successful completion of trials provides the confidence to bring new drugs and procedures into clinical practice. Clinical trials also provide hope to patients and their families who have failed on or do not respond to conventional therapies (M. Walter Robinson, vice-président, Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada - Rx&D : Comité permanent de la Santé, 12 juin 2014 : 8 h 50).

Les essais cliniques profitent de cette confiance aveugle envers la science et apportent un espoir de guérison aux consommateurs. Cet espoir est davantage alimenté par l'état de vulnérabilité dans lequel se trouvent les consommateurs lorsqu'ils requièrent les produits pharmaceutiques. Dans un sens holistique, une réputation positive soutient le pouvoir des entreprises pharmaceutiques au Canada tout en affaiblissant les discours de résistance contre-hégémoniques qui prônent un durcissement de la réglementation. L'autoréglementation est soutenue par le discours de la science, mais ce fonctionnement facilite le recours, par les entreprises pharmaceutiques, à des moyens illégitimes pour mener ces essais cliniques. Ces derniers sont vus comme des options favorables qui permettent aux entreprises d'augmenter davantage leur profit (Green et Ward, 2004 : p. 48). Toutefois, un problème émerge, puisque la sécurité des consommateurs est secondaire aux objectifs lucratifs (Baumol, 1991; Friedrich, 1996 : pp. 75 et 77; Gagnon,

2013; Healey, 2004; Pearce et Tombs, 1998 : p. 134; Slapper et Tombs, 1999 : pp. 153-155). Ainsi, les entreprises profitent de cette confiance absolue pour augmenter leurs bénéfices, tandis que les consommateurs peuvent encourir des risques importants sans s'en rendre compte.

Comme il a été démontré, les savoirs scientifiques peuvent confirmer, maintenir et bonifier une position hégémonique lorsqu'ils sont mobilisés efficacement par des acteurs en position de pouvoir. Parallèlement, ce discours fait obstacle aux mouvements contre-hégémoniques qui cherchent à valoriser des rationalités alternatives qui ont pour objectif de transformer la structure actuelle des sociétés pharmaceutiques (Gramsci, 1971). Les avantages inhérents de la science constituent une perspective hégémonique ancrée (souvent inconsciemment) qui permet aux entreprises de valider leurs positions autoritaires pour règlementer elles-mêmes leur éthique et/ou leurs mesures de sécurité. De ce fait, le discours de la science contribue à soutenir le courant hégémonique afin de favoriser les intérêts capitalistes néolibéraux (Jessop, 2015 : pp. 255 et 265) tout en opprimant et en dénigrant les mouvements contre-hégémoniques inférieurs (Snider, 1987).

Cette confiance aveugle limite alors les critiques qui peuvent être exprimées et qui encadrent les modalités de réglementation suggérées. Un prestige scientifique existe et il est associé aux recherches cliniques. Accorder ce prestige est récurrent puisque ces essais développent des produits perçus comme étant intrinsèquement bénéfiques pour « sauver » les consommateurs. Comme les sections ci-dessous l'expliqueront, la science est aussi mobilisée comme moyen de défense. Elle est présentée comme étant sûre lors des étapes qui précèdent la commercialisation pour amplifier la validité des produits. Toutefois, pour appuyer les entreprises lorsque des dommages surviennent (post-commercialisation),

plusieurs facteurs sont mobilisés lors des débats parlementaires pour justifier les lacunes ou les manquements organisationnels. En raison de leur expertise avec la science, les entreprises pharmaceutiques peuvent maintenir une distorsion des informations puisqu'elles en détiennent le monopole. De plus, elles peuvent manipuler l'information partagée et maintenir la dépendance de Santé Canada. Comme la section suivante le présentera, la science soutient alors les entreprises et leur pouvoir hégémonique.

### **« Le scientisme défend le pouvoir des entreprises »**

Holton (1960 : p. 644) explique que lorsque la science est déifiée, les connaissances qui ne sont pas validées par la science sont considérées comme des absurdités. L'information qui circule dans le domaine médical doit se reposer sur des connaissances scientifiques afin d'être valable. Ainsi, le vice-président de Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada croit que « [l]e fondement de toute décision ou intervention réglementaire doit répondre aux normes des études scientifiques les plus rigoureuses, qui s'appuient sur des preuves » (M. Walter Robinson, vice-président, Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, Rx&D, Comité permanent de la santé, 12 juin 2014 : 8 h 50). C'est ainsi que la validation scientifique dicte la décision réglementaire qui sera prise par Santé Canada et guide l'intervention privilégiée lorsque des torts surviennent.

Puisque la science est perçue comme étant objective et valide (Leggett, 1997), la responsabilité des torts découlant de la consommation est automatiquement attribuée aux consommateurs ou aux prescripteurs. Lors des débats parlementaires, plusieurs acteurs affirment que ces problèmes seraient plutôt le résultat d'un mauvais usage ou d'une

interprétation inadéquate de l'information. M. Mathieu Ravignat, membre du Nouveau Parti démocratique, affirme :

Mr. Speaker, I thank my hon. colleague for his great speech. I think what he has touched on and what is fundamental with this particular bill is the role of government in making sure that Canadians are safe with regard to something as important to their health as prescription medication or medication in general. The fact is that statistics have shown that not taking one's medication properly or not taking it all, because one misunderstands, can have dire consequences on one's health or could cause death. There is a tension between the interests of the pharmaceutical companies and their profit-making initiatives and informing the public, so there is definitely a role for government to play, a role that the NDP has recognized consistently. Informing and educating the public is essential. Making sure that labels are very clear is essential. (M. Mathieu Ravignat, Nouveau Parti démocratique : deuxième lecture à la Chambre des communes, 27 mai 2014 : 13 h 30)

Ensuite, Mme Ève Adams du Parti conservateur du Canada affirme :

The issue with Diane-35 was that it was off-label use and people were taking it for far too long. (Mme Ève Adams, Parti conservateur du Canada : Comité de Santé, 5 juin 2014 : 10 h).

Une distorsion est soutenue par le discours de la science. Lorsque des torts se produisent, ils sont automatiquement attribués à un usage abusif du consommateur ou à un diagnostic inapproprié du médecin qui prescrit le produit « *off label* ». Cette association automatique reflète la conceptualisation traditionnelle qui a tendance à qualifier la majorité des torts causés par les entreprises comme des « accidents », des « tragédies » ou des « désastres » (Adam et coll., 2014 : p. 44; Machin et Mayr, 2012 : p. 65). Une telle conceptualisation a pour effet de limiter les critiques envers les entreprises pharmaceutiques.

Un aspect préoccupant peut être observé : la certitude de la fiabilité et de la sécurité des données scientifiques ne peut jamais être absolue, mais la confiance aveugle en la science est constante. Les données des entreprises pharmaceutiques qui sont partagées avec Santé Canada peuvent provenir d'une conceptualisation stratégique, d'une manipulation

des essais cliniques, et/ou d'une interprétation subjective (voire même fautive) des résultats observés. M. Terence Young insiste à plusieurs reprises lors des débats et dans les médias sur le fait que les entreprises partagent seulement l'information qui leur convient, et rien de plus. Mme Megan Leslie du Nouveau Parti démocratique annonce à son tour que « [w]e do not get the proper information because it is coming from the companies themselves » (deuxième lecture, 28 mars 2014 : 10 h 40). Quelques acteurs reconnaissent et dénoncent le rôle des entreprises pharmaceutiques et leur pouvoir à décider de la quantité et de la qualité de l'information qu'elles jugent convenable de rendre accessible. Les entreprises peuvent aisément divulguer de l'information incomplète, voire frauduleuse, sur les observations et résultats obtenus lors des études sur les produits (Dukes et coll., 2014 : p. 209). Toutefois, malgré les commentaires de quelques acteurs sur les pratiques scientifiques douteuses des entreprises pharmaceutiques, ce thème n'est pas récurrent lors des débats parlementaires. De plus, puisqu'il s'agit d'un domaine obscur et complexe, les entreprises profitent de l'illusion qu'elles sont les seules « expertes » scientifiques pour évaluer adéquatement la sécurité des produits pharmaceutiques (Galves, 2010). Cette illusion repose sur la certitude que les entreprises pharmaceutiques divulguent des résultats valides pour collaborer avec Santé Canada et identifier les risques pour les consommateurs.

Étant donné que le ministère n'a pas les ressources nécessaires pour obtenir ses propres renseignements scientifiques, Santé Canada doit se fier aux entreprises et à l'information fournie par celles-ci afin de s'acquitter de ses responsabilités d'approbation et de surveillance. Étant la source principale de données scientifiques sur les produits pharmaceutiques, les entreprises détiennent un pouvoir hégémonique important sur les activités de Santé Canada, puisqu'il n'existe toujours pas de sources alternatives pour

obtenir des renseignements fiables dans des délais raisonnables. Toutes les décisions réglementaires reposent sur l'interprétation scientifique des données fournies par les entreprises, selon le vice-président de MEDEC, M. Klaus Stitz : « Action or transparency depends a lot on the interpretation of data that enables science-based decision making and communication. » (M. Klaus Stitz, vice-président, Affaires réglementaires de MEDEC, Comité sénatorial, 2 octobre 2014 : p. 20:12). L'interprétation de l'information scientifique amène à prendre des décisions précises. Plus précisément, cette information peut être utilisée comme outil stratégique pour faire approuver plus rapidement les nouveaux produits et les surveiller moins étroitement.

Afin d'obtenir l'approbation de Santé Canada, les études et les données obtenues lors d'essais cliniques peuvent être manipulées afin de représenter les intérêts économiques des entreprises qui les partagent (Matheson, 2008; Pignarre, 2003 : pp. 81-82). Cette manipulation permet aux entreprises de surpasser leurs concurrents tout en répondant à leur responsabilité légale face à leurs actionnaires de maximiser la production (Glasbeek, 2002; Gobert et Punch, 2003; Hills, 1987; Lascoumes, 1999; Pearce, 2001). Ainsi, les profits sont des justificatifs valides pour violer les règles et les lois, et promouvoir des pratiques non éthiques dans le but d'assurer la prospérité économique à long terme (Hills, 1987 : p. 190). En général, cette manipulation et ce partage d'information sélectifs, voire frauduleux, a pour effet de contribuer à maintenir la structure hégémonique qui force Santé Canada à dépendre des entreprises pharmaceutiques.

### **« Armé d'un bouclier qu'on appelle la science »**

Comme il a été mentionné préalablement, lors des étapes de précommercialisation, la science est présentée comme étant sûre. En plus de profiter du prestige de la science qui

est peu critiquée, les connaissances scientifiques sont invoquées sous un deuxième angle paradoxal. Lorsqu'une entreprise est confrontée à un effet secondaire dont les consommateurs et/ou les médecins ne peuvent être tenus responsables, M. Young explique que l'incertitude de la science est le discours de choix qui est alors mobilisé (Young, 2014). Dans ce sens, pour justifier les inaptitudes de la science, les commentaires se tournent vers l'impossibilité d'identifier les causes précises de ces effets indésirables (Acosta, 1988). Cette incertitude est mobilisée pour prouver la mauvaise efficacité de Santé Canada et son incapacité à assurer la sécurité des produits pharmaceutiques. M. Bev Shipley, du Parti conservateur du Canada, explique :

Clinical testing is an important part in the development of drugs and medical devices, and we have every reason to have the confidence in the science. However, studying drugs before they are put on the market cannot tell us everything about these products. When a drug or medical device is introduced to the real world, it may produce different results from those that were observed in a controlled clinical trial setting. In fact, some serious issues may only become known after a medical device or drug is actually on the market. (M. Bev Shipley, Parti conservateur du Canada : Comité de la santé, 27 mai 2014 : 11 h)

Plutôt que de critiquer les structures ou les modalités de fonctionnement des essais cliniques mis en œuvre (par exemple les durées d'observation trop courtes, les échantillons peu nombreux ou non représentatifs, les essais cliniques développés subjectivement pour tenter d'obtenir des résultats favorables, etc.), les acteurs se contentent d'expliquer ces torts par l'incertitude de la science. Peu d'importance est attribuée aux lacunes problématiques fondamentales, même lorsque certains experts insinuent que les entreprises pharmaceutiques manquent d'éthique lors des essais cliniques. Toutefois, le problème n'est pas uniquement causé par les conditions inadéquates dans lesquelles se déroulent les essais

cliniques. Même dans des conditions idéales, la science demeure porteuse d'incertitude intrinsèque.

À cet égard, des discours contre-hégémoniques émergent à quelques reprises lors des débats et ces derniers insistent sur les lacunes de la science et des études scientifiques réalisées lors d'essais cliniques. Ceci montre que la force hégémonique des entreprises n'est pas une force absolue (Pearce et Tombs, 1998). Toutefois, ce courant contre-hégémonique demeure marginal puisqu'il ne réussit pas à convaincre les acteurs parlementaires des failles de la science. Au lieu de s'attarder aux facteurs engendrant des torts, les acteurs parlementaires se butent aux effets inchangeables dont l'improbabilité (voire l'impossibilité) d'identifier les causes exactes des torts subis par les consommateurs.

La directrice générale de SoinsSantéCAN, Mme Myrella Roy, explique :

However, we wish to forewarn that determining causality of serious adverse drug reactions by this method will be very challenging. In an affected patient, it can be difficult to determine if a serious reaction is due to one particular drug, the combination of drugs or to the decline of the patient's primary condition. (Mme Myrella Roy, directrice générale, SoinsSantéCAN, Comité des affaires sociales, des sciences et de la technologie, 2 octobre 2014 : p. 20:46)

Les discours mobilisés par les sociétés pharmaceutiques ont recours au bouclier de la science dans le but de privilégier leur traitement sur le marché tout en excusant l'occurrence des effets indésirables. Dans cet ordre d'idées, un continuum existe entre certitude et incertitude de la science, ce qui est utilisé comme ressource rhétorique importante par l'industrie pharmaceutique. Employée comme un bouclier de défense, l'incertitude de la science est invoquée pour avantager les entreprises pharmaceutiques tout en minimisant l'importance accordée à la réglementation lors des débats parlementaires. La logique qui

minimise l'importance accordée à la réglementation externe s'est subséquemment traduite dans plusieurs amendements à la Loi de Vanessa<sup>49</sup>.

Dans sa version définitive, la Loi de Vanessa ne s'attarde pas sur l'intervention auprès des facteurs problématiques fondamentaux. Les amendements à la loi incluent l'enregistrement obligatoire des essais cliniques et la divulgation des résultats obtenus une fois les essais terminés. Cependant, les standards et normes imposés à ces essais n'ont pas été mis à jour. Les entreprises peuvent continuer de développer stratégiquement des essais cliniques afin d'obtenir des résultats satisfaisant les anciennes normes sur les produits. Afin de faciliter l'approbation des produits sur le marché canadien et de maintenir ces produits tout au long de leur cycle de vie, la validité de la science et son incertitude, deux angles paradoxaux du discours de la science, sont invoquées. Ces modalités de défense présentées dans la section précédente expliquent comment les savoirs de la science soutiennent le pouvoir hégémonique des entreprises tout en marginalisant le mouvement contre-hégémonique qui cherche à imposer une réglementation plus sévère.

Le discours du scientisme soutient que la science est à privilégier dans le marché capitaliste. Ancré comme sens commun, ce discours est mobilisé pour soutenir le positionnement hégémonique des entreprises pharmaceutiques. Dans les sections suivantes, les amendements à la Loi de Vanessa seront expliqués. De plus, ces sections expliquent comment ces amendements contribuent à l'organisation sociale hégémonique dans le marché mondial capitaliste néolibéral entre les sociétés pharmaceutiques, l'agence réglementaire, l'État et la population canadienne.

---

<sup>49</sup> Cet effet sera abordé plus en détail dans les sections subséquentes puisque la science n'est pas le seul discours qui influence l'affaiblissement réglementaire.

## **II. La construction néolibérale**

La présente section aborde les éléments de discours néolibéral qui ont été identifiés lors de l'analyse du corpus empirique. Un virage émerge en matière de responsabilité lors des débats parlementaires du projet de loi C-17. Aux termes de ce qui précède, la responsabilité est un fardeau duquel les entreprises pharmaceutiques tentent de se distancer. Ce virage de responsabilité est possible en raison de l'élément central de la Loi de Vanessa qui augmente la transparence de l'information et ainsi préserve la confiance du public envers le ministère de la Santé. De plus, cette section présente l'interaction entre les entités au pouvoir pour décider de l'intervention la plus adéquate, soit le modèle coopératif ou punitif. Ce discours met en évidence les valeurs économiques capitalistes qui maintiennent la domination des entreprises pharmaceutiques dans le marché compétitif mondial.

### **« Éviter la “patate chaude” de la responsabilité »**

Pour plusieurs, une réponse quasi instinctive face à un inconfort physique ou mental est de consommer des produits pharmaceutiques sans tenir compte des conséquences possibles. Le membre du Nouveau Parti démocratique M. Jasbir Sandhu déclare :

Canadians deserve to have full information about pharmaceuticals before they make the choice to use them. One of the most basic principles we teach our children is to think before they act. The process Health Canada follows right now seems to encourage the exact opposite of that: use a pharmaceutical first and think about the potential consequences or side-effects later. This needs to change. (M. Jasbir Sandhu, Nouveau Parti démocratique : deuxième lecture à la Chambre des communes, 27 mai 2014 : 13 h 15)

Les sociétés pharmaceutiques ont vendu l'idée que leurs produits sont une nécessité de la vie au point où leur consommation est devenue un automatisme non raisonné. Une confiance absolue s'installe, mais peu de responsabilités sont attribuées à l'entreprise pharmaceutique. Toutefois, lors du développement du projet de loi C-17, cette réponse

automatique est sujette à plusieurs critiques. Suivant l'idée que les consommateurs doivent développer leur raisonnement critique face à leur décision de consommation, le consommateur s'« individualise ». Cette notion présentée par Fudge et Cossman (2002 : pp. 21-22) explique comment l'individu est dorénavant responsable de faire des choix éclairés. À l'aide de l'un des objectifs du projet de loi axé sur l'augmentation de la transparence, le choix individuel est réalisable.

Ce virage vers l'« individualisation » est évident entre la deuxième lecture à la Chambre des communes et le Comité permanent de la santé. Lors de la deuxième lecture, tous les partis politiques notent l'importance d'outiller adéquatement le gouvernement afin d'assurer la santé et le bien-être des patients. À cette étape, assurer la sécurité est annoncé comme étant l'objectif qui surpasse tous les autres dans le projet de loi C-17. Lors du Comité permanent de la santé, la sécurité des consommateurs<sup>50</sup> demeure importante, mais l'objectif premier devient la responsabilité des individus. Un virage se présente et le fardeau de la responsabilité est retiré de certaines entités pour être déposé sur le consommateur et son médecin. Ces acteurs sont les seuls pouvant adéquatement choisir les traitements appropriés pour l'état du consommateur (Grewal et Purdy, 2014). M. Philip Toone du Nouveau Parti démocratique explique :

L'objectif, c'est que la santé des Canadiens prime sur tout. Pour avoir une bonne santé, il n'y a rien de mieux que de se défendre soi-même. L'individu devrait avoir le choix. Je pense que mes collègues du côté du gouvernement pourraient très bien comprendre que, fondamentalement, c'est un choix individuel que de savoir quels médicaments peuvent mieux nous protéger, et ce, en collaboration

---

<sup>50</sup> L'usage du terme « consommateur » est plus visiblement utilisé à partir de ce moment. Le terme « patient » est toujours utilisé, mais il est uniquement invoqué lorsque l'interrelation médecin-patient ou des situations en établissement médical sont abordées. L'usage de ce terme contribue au développement des relations de pouvoir hégémonique dans l'organisation sociale néolibérale de la société capitaliste. Les consommateurs sont dès lors responsables de leur santé et deviennent du moins partiellement responsables des dommages subis pendant et après la consommation.

avec les pharmaciens, les médecins et le gouvernement, porteur de renseignements et qui devrait être la source de transparence.

On parle ici d'une collaboration entre les experts dans le domaine et l'individu qui doit faire des choix qui lui semblent les meilleurs. Il faut des renseignements. Le problème en ce moment, c'est que la transparence est inadéquate. (M. Philip Toone, Nouveau Parti démocratique : deuxième lecture à la Chambre des communes, 27 mai 2014 : 12 h 35)

Le choix individuel est illustré comme étant un moyen de défense personnel pour se protéger contre les torts potentiels de la consommation. Les conséquences subies suite à la consommation deviennent la responsabilité de ces individus qui ont fait de mauvais choix (Fudge et Cossman, 2002). Si des effets secondaires se produisent, l'individu en est tenu responsable puisqu'il n'a pas pris le temps de s'informer.

#### **« Mais à qui appartient son corps? »**

Le discours d'« individualisation » a pour objectif de permettre à l'individu-consommateur de s'approprier son corps étant donné qu'il est tenu responsable de ses choix de consommation. Afin de soutenir cette nouvelle responsabilisation, l'ensemble des acteurs (politiciens, représentants d'organisme de santé/d'entreprises pharmaceutiques/de recherche, experts universitaires/juridiques, etc.) acclame la nécessité et l'obligation d'accroître la transparence de ces produits. M. Lexchin, critique reconnu du domaine pharmaceutique au Canada et à l'étranger, déclare :

We will never get to the point where there's absolute safety. That doesn't exist. But certainly the estimates are that somewhere around 60% of adverse drug reactions can be prevented, and one of the ways of preventing those is by having better information about when they occur and who they occur in.

By virtue of Vanessa's law and increasing the amount of safety information we acquire, we can probably prevent a significant number of those adverse drug reactions and reduce hospitalizations and mortality. The exact amount is difficult to determine, but there would be significant reductions, in my view. (M. Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé à

l'Université York, Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, 10 juin 2014 : 10 h 40)

Cette logique présume que l'accès à l'information objective et valide permettra aux consommateurs de vérifier les solutions les plus adéquates pour leurs problèmes de santé, ce qui diminuera l'occurrence des torts causés par les produits pharmaceutiques. De plus, en privilégiant le choix individuel, les entreprises bénéficient d'une déresponsabilisation et maintiennent leur réputation positive. Elles n'ont qu'à transmettre de l'information, et la responsabilité est transférée aux consommateurs. Cette transparence a pour effet d'éclairer les choix individuels et ainsi prendre de meilleures décisions et devenir maître de son destin.

Que les entreprises pharmaceutiques transmettent et rendent réellement accessible plus d'informations au sujet de leurs produits ou qu'il ne s'agisse que d'une prétention n'est pas pertinent à ce point de l'analyse. Prétendre donner des informations suffit à justifier ce transfert de responsabilité. De plus, cette transparence bonifie la valeur néolibérale du choix individuel et transfère la plus grande partie de la responsabilité des torts causés, tout comme le déclarent Fudge et Cossman (2002). Ainsi, selon le courant néolibéral, si le choix appartient à l'individu-consommateur, ce dernier est-il réellement maître de son corps et des conséquences qu'il s'inflige si l'information à laquelle il a accès est filtrée ou incomplète?

#### **« Aussi transparent qu'un mur de béton »**

L'appui pour accroître la transparence est évident tout au long des débats parlementaires du projet de loi C-17. Il mène à des amendements qui visent à augmenter l'acquisition de renseignements sur la consommation tout au long du cycle de vie des

produits. Il s'agit en principe d'un postulat favorable pour faciliter la notion d'individualisation. Cependant, des obstacles empêchant l'actualisation de la transparence pleine et entière sont mis en évidence. Les deux obstacles les plus fréquemment mentionnés sont, d'une part, la sous-déclaration importante des effets indésirables et d'autre part, les limites légales qui empêchent la divulgation d'information. Plutôt que de diversifier les choix, le consommateur se retrouve davantage responsabilisé sans obtenir les outils adéquats pour assurer sa défense personnelle. Les individus sont tenus de réfléchir et de consommer avec prudence tandis que les entreprises pharmaceutiques peuvent manquer de transparence sans réprimandes. Les deux obstacles à la transparence présentés dans les sections qui suivent contribuent à limiter la défense personnelle des consommateurs tout en justifiant le manque de transparence des entreprises pharmaceutiques.

Le manque d'information sur les effets indésirables des produits pharmaceutiques limite l'identification des risques dans des délais rapides. Lors des débats parlementaires, cette pénurie met en évidence des manquements de la part des autorités médicales, notamment des médecins et des pharmaciens. Le député conservateur M. Ben Shipley affirme :

it is estimated that less than 10% of adverse drug reactions are actually reported. This underreporting of important safety information is a serious concern as it limits Health Canada's ability to identify at an early stage the potential safety issues with a product and to take timely action to prevent additional patient harm. (M. Bev Shipley, Parti conservateur du Canada : deuxième lecture, 27 mai 2014 : 11 h 50)

Moins il y a de déclarations, moins il y a d'information à transmettre à la population-consommatrice sur les effets indésirables. Toutefois, les médecins ne sont pas légalement obligés de déclarer les effets indésirables observés auprès des patients. Ils sont donc tenus responsables, par le gouvernement, du manque d'information sur les effets indésirables de

certain produits. Conséquemment, cette remarque est invoquée lors des débats parlementaires pour justifier l'incapacité de Santé Canada d'identifier les effets indésirables et d'intervenir dans des délais raisonnables.

La solution recommandée pour régler cette lacune est d'obliger légalement, avec la Loi de Vanessa, les médecins à déclarer tous les effets indésirables subis par leurs patients. Malgré cette solution préconisée par plusieurs, la version définitive de la Loi de Vanessa n'inclut aucune obligation légale. Les amendements comprennent l'obligation pour les établissements de santé de déclarer les effets indésirables, mais ils n'obligent pas les médecins à le faire. Plus précisément, les établissements de santé, des lieux physiques caractérisés comme inanimés et incapables d'agir comme des êtres humains, sont légalement tenus d'identifier ces effets, de formuler des déclarations écrites et de les faire parvenir à Santé Canada. Avec de tels amendements, le ministère s'attend à accroître l'information permettant l'identification plus efficace des produits pharmaceutiques ayant des effets secondaires. Or, comme il a été expliqué, aucun outil n'est employé pour amorcer de tels changements. Peut-être s'agit-il d'une manière stratégique de paraître soucieux, sans avoir le fardeau de la mise en œuvre ou la surcharge de travail qui s'y rattache?

Un deuxième obstacle à la transparence est l'obligation légale de Santé Canada envers les entreprises pharmaceutiques. Cette obligation légale place Santé Canada dans une position contradictoire. Cette agence de réglementation doit prioriser la santé et la sécurité des consommateurs, mais elle est aussi légalement responsable d'assurer la confidentialité des secrets commerciaux des entreprises. Ce type de renseignements, propriété des entreprises (Silversides, 2005 : p. 9), comprend une panoplie d'informations. Le terme « renseignements commerciaux confidentiels », étant ambigu, englobe tout ce qui

touche à la fabrication, à l'élaboration, aux essais cliniques, etc. Santé Canada se retrouve donc limitée dans sa divulgation d'information en raison de cette obligation légale. Lorsqu'elle respecte les termes de la confidentialité, Dr Joel Lexchin affirme que la transparence demeure un phénomène fictif.

Unfortunately, over the years, there are many examples where Health Canada has simply refused to release information because the company that owns it has refused permission. For instance, a number of years ago I applied for the information on clinical trials that Health Canada used to approve a number of drugs used in the treatment of diarrhea in children. I awaited 21 months. One document, based on the index, had 298 pages. I received four pages, and the most information I got were the headings on a table; all the data in the table had been removed because the company would not agree to release it. (Dr Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York : Comité sénatorial des affaires sociales, de la science et de la technologie, 25 septembre 2014 : p. 19:61)

Les entreprises pharmaceutiques profitent du manque de transparence (Sethi, 2003 : p. 28), puisqu'elles peuvent faire pression sur l'agence de réglementation afin d'empêcher que « leurs » possessions ne soient pas librement divulguées. Cette logique révèle la culture de ces entreprises (Braithwaite, 2013[1984] : p. 94), qui oriente les normes organisationnelles (McMullan, 1992 : p. 45; Tombs et Whyte, 2007) sur les intérêts économiques qui sont privilégiés dans un marché compétitif. Ces intérêts ont été considérés et soutenus lors des débats, ce qui s'est traduit par le maintien du pouvoir discrétionnaire de la transparence dans la Loi de Vanessa. La discrétion du gouvernement permet à cette relation hégémonique de se reproduire puisque Santé Canada est facilement soumise à la pression des entreprises.

Les amendements mis de l'avant par la Loi de Vanessa suggèrent la possibilité de dépasser la responsabilité légale d'une protection absolue des renseignements commerciaux confidentiels dans l'instance où des risques importants sont identifiés. Malgré cette liberté accordée par les amendements, les intérêts des entreprises ont été

préservés. Selon quelques experts (M. Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, de l'Université d'Ottawa; et M. Matthew Herder, professeur adjoint à l'Institut de la loi en santé de l'Université Dalhousie), la transparence comme pouvoir discrétionnaire du ministère de la Santé est un pouvoir trop vaste, surtout en ce qui a trait à l'information sur les effets indésirables potentiels des produits pharmaceutiques. M. Matthew Herder affirme : « In short, the minister in the past has seldom exercised his or her existing discretion in favour of transparency; so why should we assume that's about to change suddenly? » (M. Matthew Herder, professeur adjoint à l'Institut de la loi en santé de l'Université Dalhousie : Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie : 25 septembre 2014, p. 19:41). Plusieurs autres arguments illustrent les preuves nécessaires pour rendre la transparence obligatoire, mais la Loi de Vanessa maintient plutôt le pouvoir discrétionnaire.

Comme les experts consultés lors des comités l'avaient prédit, le pouvoir discrétionnaire a été invoqué à plusieurs reprises depuis la mise en œuvre de la Loi de Vanessa. Dr Navindra Persaud a été le seul à obtenir l'ensemble de l'information que détient Santé Canada sur un produit pharmaceutique. Selon les médias, il a travaillé avec acharnement pendant quatre ans pour obtenir l'information relative à l'efficacité du médicament le plus répandu pour la nausée matinale (Bruser, 2015; Crowe, 2015; Herder, 2015a; Kingston, 2015). Afin d'avoir accès aux documents de 35 000 pages, Dr Persaud a dû signer un accord de confidentialité. Ce dernier explique : « What I can say is that I'm concerned that the medication is not effective at all, (...) But after receiving advice, I can't discuss why I now believe that the medication is not effective. I know this is an absurd

situation. » (Kingston, 2015). Plus encore, dans l'instance où le docteur ne respecte pas l'accord de confidentialité, Santé Canada l'a averti que des poursuites seront intentées contre lui.

Contrairement aux discours mobilisés qui traitent de l'importance d'accroître la transparence, les entreprises et Santé Canada semblent peu enclines à rendre l'information accessible aux consommateurs. Comme il a été soulevé, la transparence est limitée par le manque d'obligation légale de divulguer les effets secondaires observés auprès des patients, le maintien du pouvoir discrétionnaire de Santé Canada et le privilège accordé à l'information commerciale confidentielle. Les consommateurs sont tenus responsables d'être prudents de leurs choix de consommation, mais ils doivent baser leurs décisions sur de l'information provenant d'une source réticente à la divulguer. L'information à laquelle les consommateurs ont accès demeure filtrée, manipulée ou inaccessible, même avec la Loi de Vanessa. En effet, aucune mesure visant à imposer plus de transparence n'est intégrée aux amendements de la Loi de Vanessa. Le manque d'obligation légale pour ces entités de divulguer des informations a pour effet de nuire à l'obtention d'une transparence absolue. En plus de profiter de l'argument sur les bienfaits incontestables de la science, la réglementation des entreprises pharmaceutiques au Canada demeure limitée.

La situation de transparence semble résonner avec le concept de la hiérarchie de la crédibilité de Becker (1967 : p. 241). Ceux qui détiennent le plus de pouvoir ont accès au portrait le plus complet de la réalité. La qualité et quantité d'informations diminuent à chaque strate inférieure de la pyramide hiérarchique. Dans cet ordre d'idées, les entreprises pharmaceutiques détiennent le meilleur répertoire d'information. Ensuite, ces entités décident de l'information transmise à Santé Canada, puis la population canadienne ne

reçoit qu'une fraction de cette information. Ceci soutient le concept de Becker puisqu'il y a peu de transparence de la part des entreprises, il y a un manque de déclarations de la part des médecins et Santé Canada ne peut pas légalement partager l'information qu'elle obtient. Peu importe s'il y a obstacle ou non, la transparence demeure discrétionnaire. Toutefois, même si Santé Canada faisait preuve de transparence absolue, l'information distribuée provient exclusivement des entreprises. Si l'information subit une distorsion à plusieurs niveaux, est-ce qu'elle est vraiment transparente?

### « Les entreprises pointent du doigt »

Lorsqu'un problème est identifié, les représentants des entreprises pharmaceutiques attribuent la responsabilité à toutes les autres entités sauf elles-mêmes. En évitant de répondre directement à la question « Qui devrait être tenu responsable lorsque des torts découlant de la consommation surviennent? », M. Walter Robinson explique :

« [...] one of the challenges [...] is that these are global trials involving multiple companies, multiple countries, 5,000, 10,000, or 12,000 patients, and multiple sites across Canada. One of the things to come back to, because it relates to Ms. Adams' question, is to ensure that we have harmonization of research ethics boards or simplification of that, so that everybody has the same standards and the same research protocols and so on and so forth. » (M. Walter Robinson, vice-président, Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, Rx&D : Comité permanent de la Santé, 12 juin 2014 : 9 h 25)

Le domaine de la recherche a un mode de fonctionnement complexe puisqu'il est divisé en plusieurs étapes qui se déroulent dans plusieurs régions. Au moment où le produit est distribué sur le marché, ce dernier s'est retrouvé entre les mains de plusieurs entités à travers le monde. Chacune de ces entités a participé soit à la création, à la fabrication ou à la distribution des produits en employant les « passages avec le moins de résistance » (Braithwaite, 1993 : p. 16). Plusieurs problèmes peuvent se produire tout au long de cette

chaîne de développement et la complexité de la situation ne cesse de s'amplifier avec le phénomène de la mondialisation.

Cette dernière a eu pour effet de réduire la responsabilité attribuée aux entreprises pharmaceutiques lorsque des effets indésirables sont identifiés. Les entreprises deviennent des « gagnantes » puisque la division des tâches et le mouvement vers l'accroissement de l'économie mondialisée (Rothe et Friedrich, 2015 : p. 19) transfèrent la responsabilité vers les nombreux fabricants à travers le monde qui ont participé à l'élaboration du produit. Cette division de la responsabilité limite les conséquences qui peuvent être imposées. Le pouvoir d'intervention de Santé Canada sur les pratiques qui se déroulent à l'extérieur du Canada, là où les normes de fonctionnement ne sont pas aussi sévères, demeure limité. La division de l'organisation des pratiques à travers le monde limite la responsabilité qui peut être attribuée aux entreprises, ce qui leur permet de continuer à prioriser les intérêts économiques sur le marché compétitif capitaliste mondial.

#### **« Avoir le beurre et l'argent du beurre »**

Invoquer plus de transparence a permis de rendre l'individu et les autorités médicales responsables des décisions de santé « éclairées ». Ces individus détiennent le rôle central dans leur santé, reçoivent l'information pertinente pour évaluer le problème médical et identifier le mode de traitement idéal face au diagnostic. Mais comme il a été expliqué ci-dessus, les renseignements partagés subissent une distorsion importante et ils peuvent ne pas être partagés avec le public pour des raisons d'intérêts économiques et de concurrence. Les propriétaires de l'information contrôlent la quantité et la qualité des informations divulguées (Becker, 1967). La divulgation est restreinte puisque la notion de transparence est un pouvoir discrétionnaire de Santé Canada. Les entreprises profitent dès

lors d'un système de transparence identique à celui qui précédait la Loi de Vanessa, tout en limitant davantage la responsabilité qui peut leur être attribuée.

Plus la responsabilité devient « individualisée », plus la responsabilité des entreprises est réduite, ce qui peut valider le pouvoir hégémonique de la structure « *inherently criminogenic* » (Box, 1983 : p. 35). La combinaison des courants du capitalisme, de la mondialisation et du néolibéralisme a créé l'environnement idéal pour maintenir et reproduire la culture compétitive des entreprises pharmaceutiques. Façonnée par le marché compétitif, la culture des entreprises laisse le champ libre aux dommages évitables (Gøtzsche, 2011) résultant de pratiques routinières (McMullan, 1992) dans tous les coins du monde.

#### « La négociation entre les entreprises pharmaceutiques et Santé Canada »

Because of the problems with the current legislation, as Minister of Health I use the example that I have the authority to recall a bag of Doritos, but I don't have the authority to recall an unsafe drug from the market (l'Honorable Rona Ambrose, ministre de la Santé : Comité permanent de la santé, 5 juin 2014 : 8 h 50)

Le pouvoir de Santé Canada a toujours été trop restreint, souligne l'honorable Rona Ambrose. La quantité de médicaments défectueux signalés au Canada a triplé entre les années 2005 à 2013 (Almuzaini et coll., 2014). Cependant, malgré l'ampleur des risques identifiés, les pouvoirs d'intervention Santé Canada sont limités. Avant l'adoption de la Loi de Vanessa, lorsque Santé Canada identifiait des produits qui présentaient des risques pour les consommateurs, elle envoyait des avertissements aux entreprises pour initier une négociation sur les mesures de sécurité à prendre. Une fois l'avertissement reçu, le fabricant devenait l'entité responsable de déterminer si le risque était assez sévère pour justifier une intervention. À travers ces négociations, Santé Canada tentait et espérait

convaincre les entreprises de procéder volontairement à l'implantation des mesures de sécurité nécessaires (paraphrase de l'explication de l'honorable Rona Ambrose, ministre de la Santé, Comité permanent de la santé, 5 juin 2014 : 8 h 50). M. Young explique que ces négociations, toujours tardives et laborieuses, étaient souvent prolongées afin d'accroître le profit des entreprises en gardant les produits néfastes sur le marché (paraphrase de M. Terence Young, Parti conservateur du Canada et fondateur de *Drug Safety Canada*, deuxième lecture à la Chambre des communes, 28 mars 2014 : 10 h 25).

Lors des débats parlementaires, deux discours conflictuels émergent lorsque le sujet de la négociation est abordé. D'une part, les députés à la Chambre des communes soutiennent à l'unanimité l'importance d'accroître le pouvoir de Santé Canada pour ne plus avoir à négocier avec les entreprises. Ces acteurs désirent donner au ministère de la Santé l'autorité d'employer les mesures jugées nécessaires pour assurer la sécurité des consommateurs lorsque des effets indésirables sont identifiés. Avec la Loi de Vanessa, Santé Canada peut désormais ordonner aux entreprises d'apporter des changements immédiats aux étiquettes ou de retirer un produit du marché. Cette autorité permet une réponse rapide pour limiter l'étendue de la consommation non sécuritaire.

D'autre part, l'ensemble des représentants des entreprises pharmaceutiques, des entreprises de recherche et des experts mobilisent un discours de résistance contestant l'augmentation du pouvoir externe (Sethi, 2003 : p. 27) en matière de réglementation. Préserver le processus de négociation est présenté comme l'option la plus favorable, selon plusieurs acteurs.

The CGPA [Association canadienne du médicament générique] is of the view that a thoughtful, risk-based dialogue between the manufacturer and the regulator generally brings out the best outcome for patient safety. As such, it is our view that a voluntary approach is appropriate and should be maintained.

That said, we do support the minister having the ultimate power as a last resort.  
(M. Jim Keon, président, Association canadienne du médicament générique,  
Comité permanent de la santé, 12 juin 2014 : 8 h 45)<sup>51</sup>

Selon ce discours, les nouveaux pouvoirs de Santé Canada doivent être utilisés en dernier recours, notamment dans les cas où les négociations ne mènent à aucun résultat concluant. Le modèle règlementaire de coopération plutôt que de confrontation (Lexchin, 2016) est considéré comme le modèle règlementaire le plus avantageux pour toutes les parties impliquées. L'importance de la collaboration entre Santé Canada et les entreprises pharmaceutiques est présumée être l'unique façon d'instruire et de persuader les entreprises de promouvoir des pratiques éthiques (Slapper et Tombs, 1999 : p. 169; Snider, 1990) pour accroître la sécurité des consommateurs. Les entités qui mobilisent ce discours ont tenté d'influencer la mise au point du projet de loi pour promouvoir la négociation. Ce discours domine puisque la version définitive de la Loi de Vanessa respecte le modèle coopératif par voie de négociations. Lorsque des risques sont identifiés, le pouvoir dit « nucléaire » de Santé Canada doit suivre la procédure graduelle. Une reproduction de la structure hégémonique est maintenue puisque les entreprises détiennent le même rôle et l'incapacité d'intervention de Santé Canada est aussi évidente au sein des amendements de la nouvelle loi.

Ces négociations sont considérées comme le véhicule des débats scientifiques permettant d'identifier les solutions les plus sécuritaires pour les consommateurs. Puisque la science est la source d'information ultime, les négociations doivent avoir lieu pour permettre aux entreprises d'évaluer la gravité de la situation et de comparer les diverses

---

<sup>51</sup> M. Keith McIntosh, directeur principal des Affaires scientifiques et règlementaires de Rx&D, et M. Walter Robinson, vice-président des Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, soutiennent aussi ce discours.

mesures de sécurité potentielles. En identifiant ces solutions, l'intervention est plus efficace pour minimiser les torts subis par la population canadienne. Selon ces entités, seuls les fabricants peuvent répondre avec autant d'efficacité et de rapidité. M. Keith McIntosh, Directeur principal des Affaires scientifiques et réglementaires de Rx&D, explique :

First I would note that we support the authorities that are proposed in Bill C-17 to provide the minister with the authority to compel label change or to compel a recall if that thoughtful dialogue isn't conclusive.

I think that reasonable scientific debate is a valid exercise, and I know that our members have patient interest at heart when they have that debate, regarding what the label should contain or when to conduct a recall. I think if we only require a mandatory recall or a mandatory label update, the regulator is not necessarily the most rapid vehicle. The manufacturer is in the best position to initiate one of those changes quickly. (M. Keith McIntosh, Directeur principal, Affaires scientifiques et réglementaires, Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada, Rx&D, Comité permanent de la santé, 12 juin 2014 : 9 h 30)

En démontrant l'incapacité de Santé Canada à intervenir efficacement, les entreprises confirment la nécessité de préserver la structure coopérative actuelle. Promouvoir un modèle coopératif tout en limitant la réglementation des activités des entreprises constitue un sens commun néolibéral. Dans cet ordre d'idées, la coopération est valorisée pour ne pas limiter les entreprises qui peuvent s'autoréglementer (Tombs et Whyte, 2003a; Sethi, 2003). Or, les nouveaux pouvoirs de Santé Canada sont de dernier recours lorsque tout le reste échoue. Ceci étant dit, ce pouvoir de dernier ressort reconferme l'interaction hiérarchique néolibérale entre les entreprises pharmaceutiques, l'agence réglementaire et la population consommatrice.

Quand la majorité n'était pas convaincue que la négociation est le modèle unique à promouvoir, les entreprises ont eu recours à des méthodes plus puissantes. Santé Canada a été explicitement prévenue qu'elle devra agir avec prudence avant d'utiliser ses nouveaux pouvoirs puisque des poursuites pourront être intentées par les entreprises

pharmaceutiques. Santé Canada risque de se faire poursuivre si le recours à ces nouveaux pouvoirs n'est pas le dernier recours. Si le ministre procède de cette manière, ces entités expliquent qu'il est possible qu'elles le poursuivent. M. Jim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique, avertit :

Our recommendation to the minister is that while this bill will give the minister increased powers to recall unsafe drugs, in most cases that is best done in consultation with the companies. As we talked about earlier, there can be stages to this. There can be a determination that the product should be quarantined and not shipped until further studies can be done, et cetera. Under those circumstances, I don't see any particular liability issues for the minister. (M. Jim Keon, président de l'Association canadienne du médicament générique : Comité sénatorial des affaires sociales, de la science et de la technologie, 2 octobre 2014 : p. 20:28)

L'idée que des poursuites peuvent être intentées a un effet paralysant. Les agents de réglementation deviennent réticents à s'éloigner du processus typique de la négociation et à utiliser ces nouveaux pouvoirs plus proactifs lorsque des risques sont identifiés. Santé Canada a été avertie à plusieurs reprises pendant les débats qu'elle doit éviter les poursuites si le modèle collaboratif n'est pas respecté préalablement.

Connaissant l'ampleur du pouvoir de ces entreprises, Mme Elaine Gibson, experte en droit de la santé, recommande d'inclure une protection légale dans la Loi de Vanessa.

Pharmaceutical companies are among the most powerful corporations in the world. The total revenue of the Government of Canada for 2012-13 was \$257 billion. The total revenue of the top 10 pharmaceutical corporations combined was over \$400 billion in 2013. The total revenue of the top 50 pharmaceutical corporations was \$610 billion in 2012. The incentive on the part of pharmaceutical corporations to commence lawsuits is high. In recent years they have engaged in illegal activities, and faced and absorbed fines for these illegal activities in the billions of dollars with barely a blink in their ability to continue functioning. It's not exactly David and Goliath, the Government of Canada versus pharmaceutical corporations, but you get the idea. To restate the basic facts I just outlined, Canada's total government revenue was \$257 billion. The top 10 pharmaceutical companies' is over \$400 billion.

Puis elle conclut que :

I'm concerned that Health Canada will be impeded in its ability to execute the functions outlined in Bill C-17 for fear of lawsuits that could place a serious dent in our economy. Take the example of a precautionary recall of a product from the market in light of concerns followed by evidence accumulated by the corporation that the recall proved not to be necessary in the end. One can well imagine a lawsuit by the seller for sales lost during that period of recall. A primary means to ensure that Health Canada can vigorously pursue its mandate to protect Canadians is to amend Bill C-17 to incorporate a clear exemption from liability. (Mme Elaine Gibson, professeure en droit de la santé à Dalhousie Schulich, Comité permanent de la santé : 10 juin 2014 : 9 h 05)

Toutefois, aucune mesure d'exonération n'est incluse dans la Loi de Vanessa. Santé Canada obtient ses nouveaux pouvoirs, mais tout recours à ceux-ci expose le ministère de la Santé à des poursuites potentielles. Inclure une telle exonération légale n'est pas une solution sans conséquence, mais cela aurait outillé le ministère de la Santé d'un pouvoir contre-hégémonique important afin de se défendre contre la fraction dominante, les entreprises pharmaceutiques. Sans protection légale, Santé Canada doit procéder avec prudence afin de ne pas froisser les entreprises pharmaceutiques.

Les amendements à la Loi de Vanessa ne proviennent pas uniquement de la force hégémonique des entreprises. Selon Tombs et Whyte (2003a), la forme réglementaire est influencée par le contexte économique et les pressions politiques, ce qui porte atteinte à la structure interne et externe des entreprises ainsi qu'à leur mode de fonctionnement. Ainsi, le marché capitaliste compétitif définit les paramètres des activités des entreprises pour qu'elles atteignent leurs objectifs économiques (Sethi, 2003). Un changement minime est observé dans les amendements du modèle réglementaire sur les produits pharmaceutiques problématiques, ce qui maintient la situation qui précédait la Loi de Vanessa. Les entreprises peuvent poursuivre leurs activités de la même manière, ce qui soutient les tendances criminogènes et favorise l'occurrence des torts (Tombs et Whyte, 2003a). Les

obstacles importants auxquels fait face Santé Canada dans l'exercice de ses nouveaux pouvoirs inclus dans la loi semblent indiquer que la Loi de Vanessa est plus symbolique qu'efficace.

### **III. L'aspect criminel caché**

Le marché économique influence la structure organisationnelle des entreprises pharmaceutiques qui se livrent à des pratiques pouvant causer des torts (Tombs et Whyte, 2003a). Toutefois, il existe un manque de transparence dans le domaine des entreprises pharmaceutiques qui limite l'association entre la criminalité et les pratiques illégitimes des entreprises pharmaceutiques (Glasbeek, 2002). Il semble que les rendre responsables de leurs décisions négligentes (délibérées ou non) lors des pratiques illégitimes est difficile (McMullan et McClung, 2006) puisqu'il existe une résistance à percevoir ces pratiques comme étant criminelles. Le « *criminological gaze* » (Michalowski, 2010b : p. 21) tente d'éliminer cette résistance à conceptualiser ces torts comme étant la conséquence de crimes produits ou encouragés par les valeurs économiques ou par la structure et la culture des entreprises pharmaceutiques. Dans les sections précédentes, certains éléments qui contribuent à accroître l'obscurité dans le domaine pharmaceutique (par exemple l'expertise unique de la science et des experts du domaine, l'importance de l'autoréglementation et de la négociation, etc.) ont été abordés. Ils contribuent à maintenir le public dans l'obscurité et subséquemment à limiter la connotation criminelle qui peut être accolée aux pratiques illégitimes des entreprises pharmaceutiques.

La rationalité des entreprises pharmaceutiques agissant avec bienveillance est manifestée implicitement comme un sens commun (Gramsci, 1971 : p. 328; Jones, 2006 :

p. 48) dans divers discours lors de l'élaboration du projet de loi C-17. Ce sens commun a pour effet de limiter les caractéristiques alternatives qui peuvent être associées aux pratiques des entreprises pharmaceutiques (Rothe et Friedrichs, 2015 : p. 7). Conséquemment, ces activités illégitimes sont rarement définies ou traitées comme des actes criminels, peu importe l'ampleur des torts qui émergent une fois que le produit est distribué sur le marché canadien. Les débats parlementaires du projet de loi C-17 en témoignent puisque les termes « crimes », « criminel(le)s » ou « criminalité » sont rarement invoqués. Toutefois, certains acteurs se sont acharnés à dévoiler la criminalité de l'industrie pharmaceutique, notamment M. Terence Young et Mme Elizabeth May (Parti vert), qui affirme :

Bill C-17 shines a light on a very large problem but it only begins to deal with the problem. When we think about the drug-pushing criminal element, we do not tend to think of white-collar crime. That is what this is. When a pharmaceutical executive decides not to warn the health minister that there are problems with a drug, that some people might die, because the company's profit margins are high, then that kind of activity should be criminal. If that executive decides that any studies done on a drug are proprietary, are confidential, and should never be shared, that kind of activity should be criminal. This legislation proposes steps to criminalize it. (Mme Elizabeth May, Parti vert, deuxième lecture à la Chambre des communes : 27 mai 2014 : 11 h 45)

Ce discours marginal tente de dévoiler et de sensibiliser à la criminalité que peuvent prendre certains actes commis par l'industrie pharmaceutique. Il semble surtout avoir eu un effet au niveau des sanctions criminelles qui sont incluses dans les amendements. Dès lors, les préjudices évitables résultant de la consommation de produits dangereux sont déclarés inacceptables. Les amendements sont écrits pour exprimer ce sentiment d'intolérance face à ces torts causés par « corporate crime that was clearly the result of the "normal" practices of ruthless profit-seeking » (Machin et Mayr, 2012 : p. 66).

Les débats parlementaires et les rencontres aux comités expriment une intolérance face aux pratiques « routinières » qui causent des torts significatifs évitables à la population canadienne. Un des attributs de la Loi de Vanessa les plus importants est l'accroissement de la sévérité des sanctions d'amendes et d'emprisonnement dans le but de dissuader les entreprises de commettre des infractions. « [L]es amendes et les sanctions plus sévères seront un autre mécanisme qui forcera les fabricants de médicaments à agir de façon plus rapide et plus responsable pour protéger les patients » (l'honorable Rona Ambrose, ministre de la Santé, Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, 9 octobre 2014 : p. 21:15). M. Terence Young semble convaincu que la menace de ces nouvelles pénalités incitera les entreprises à abandonner leurs pratiques illégitimes si elles cessent d'être profitables. Il souligne : « The only way these companies will ever stop their corrupt practices is: one, if the practices become unprofitable; and, two, if those responsible face real jail time » (M. Terence Young, Parti conservateur du Canada, deuxième lecture, 28 mars 2014 : 10 h 15). Selon cette logique, la menace de pénaliser les entreprises avec des amendes plus élevées et des peines d'emprisonnement plus sévères suffit pour réduire la corruption. Toutefois, la littérature de la criminalité des entreprises indique que les sanctions pécuniaires ou d'emprisonnement sont largement inefficaces et insignifiantes sur le plan de la dissuasion ou de la prévention de ce type de torts (Slapper et Tombs, 1999 : pp. 206-207; Snider, 1993).

Il demeure évident qu'aucun discours ne s'attarde sur les problèmes fondamentaux de la culture organisationnelle hégémonique ancrée profondément dans le fonctionnement quotidien des entreprises pharmaceutiques qui est influencée, alimentée et motivée par le marché. La valeur idéologique de la sévérité pénale contraint les interventions alternatives

suggérées et acceptées. Un courant contre-hégémonique présente une suggestion qui s'attarde aux intérêts économiques des entreprises. Lors du Comité permanent de la santé à la Chambre des communes le 10 juin 2014 (9 h 15), le professeur Matthew Herder (Faculté de médecine et de loi, Health Law Institute, Université de Dalhousie) recommande de retirer l'approbation des produits des entreprises qui n'ont pas respecté la loi. Plus précisément, dans les instances où une infraction est identifiée, l'approbation des produits serait révoquée pour accroître la protection de la population canadienne. Dans cet ordre d'idées, une incitation ciblant directement les profits peut mieux garantir que les entreprises valorisent les pratiques les plus sécuritaires. Cette mesure d'apparence favorable<sup>52</sup> a été rejetée sans discussion ultérieure.

Glasbeek (2002 : p. 118) affirme : « when corporate actors commit crimes they are rarely charged; if charged, they are rarely convicted; and if convicted, they are rarely punished severely ». Si le passé est garant de l'avenir, le recours à ces sanctions sera exceptionnel. Pour réduire le recours à ces sanctions, une surveillance efficace est essentielle. Lors des rencontres des Comités sénatoriaux permanents, plusieurs acteurs ont dénoncé le manque d'accessibilité des ressources pour garantir une surveillance active et efficace. Pour répondre à ces craintes, l'honorable Rona Ambrose affirme que Santé Canada possède les ressources nécessaires :

Health Canada currently spends a significant amount of its time and resources negotiating with companies to resolve and address safety issues related to drugs and medical devices. I have been a part of that. I have seen how long it has taken at times for us to see movement from a company. Vanessa's Law will free up all the resources as it will give to officials the tools they need to act quickly, decisively and to move on. The key to it is that they will have the authority to take that kind of swift action. (l'Honorable Rona Ambrose, ministère de la Santé, Comité sénatorial

---

<sup>52</sup> Toutefois, il faut se méfier de l'ampleur de l'effet de cette intervention sur le marché capitaliste néolibéral. Sans s'attarder aux causes fondamentales de la criminalité des entreprises, la rectification ne peut pas être absolue.

permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, 9 octobre 2014 : p. 21:15)

L'argent économisé par le recours aux nouveaux pouvoirs de Santé Canada serait redistribué vers la surveillance et le maintien de la loi. Étant donné que les pouvoirs, comme il a été mentionné ci-dessus, seront un outil de dernier recours, un effet domino semble possible. Sans un recours imminent à ces nouveaux pouvoirs, les ressources ne seront pas économisées. Si les ressources ne sont pas économisées comme l'avait prévu le ministère de la Santé, la surveillance sera limitée. Conséquemment, moins il y a de surveillance, plus l'affirmation de Glasbeek (2002) sur l'exceptionnalité d'intenter des poursuites judiciaires et de condamner les entités coupables est corroborée.

La majorité des acteurs activement impliqués dans les débats parlementaires et les comités permanents semblent avoir une compréhension superficielle de la situation problématique à laquelle ils font face. Le problème est souvent conceptualisé conformément à la notion intitulée « *methodological individualism* » proposée par Michalowski (2009). « It is an unfortunate reality that there are always a few who choose to engage in unethical behaviours, suppressing negative research and withholding vital safety information in order to increase their profit margins » (l'honorable Rona Ambrose, ministre de la Santé : Comité de la santé, 5 juin 2014 : 9 h 30). Malgré la liste exponentielle des torts commis par les entreprises pharmaceutiques et la littérature mettant en évidence la criminalité des entreprises alimentée par le contexte capitaliste néolibéral et ses valeurs économiques, la perspective du projet de loi se limite aux infractions commises par des entités individuelles. Dans cette instance, les pratiques illégitimes commises par la « pomme pourrie » ne représentent pas la majorité.

La Loi de Vanessa prend une forme finale qui s'attarde sur l'intervention auprès

des entités individuelles délinquantes. Selon cette logique, la menace de pénaliser les entreprises avec des sanctions plus sévères a convaincu la majorité des sénateurs qu'il s'agissait de la mesure appropriée pour décourager la corruption dans l'industrie pharmaceutique. Toutefois, même si la connotation criminelle des pratiques illégitimes est reconnue, des difficultés importantes limitent l'intervention. L'évasion vers les passages qui présentent moins de résistance sur le marché mondial et la logique de la supériorité de l'autoréglementation ne sont que deux éléments qui limitent les efforts réglementaires. De plus, à l'aide de la collaboration de l'État (Evertsson, 2016) qui construit et maintient la concurrence dans le marché capitaliste néolibéral mondial, l'autonomie des entreprises pour assurer le développement économique est respectée (Dardot et Laval, 2009; Foucault, 2004; MacEwan, 1999; Tombs et Whyte, 2015 : p. 18; Turner, 2008 : p. 116). La réglementation externe est une tâche laborieuse et rarement efficace puisque ces agences réglementaires ont peu de pouvoir face aux entreprises pharmaceutiques. Cette optique criminologique contribue à mettre en lumière la violence structurelle et organisationnelle normalisée par ces forces au pouvoir (Michalowski, 2009 : p. 306).

### **Récapitulatif**

Ce chapitre explorait les facteurs économiques, politiques et sociaux qui ont influencé les discours mobilisés lors des débats parlementaires du projet de loi C-17. Deux discours, notamment celui du scientisme et du néolibéralisme, ont dominé les débats pour enfin contribuer à l'ébauche finale de la Loi de Vanessa. L'indispensabilité des produits pharmaceutiques est alimentée par l'interprétation scientifique qu'ils sont intrinsèquement bénéfiques pour la santé. Plus les produits sont perçus comme étant indispensables, plus ces produits doivent être accessibles. Ainsi, la réglementation qui pourrait en réduire

l'accès a fait face à une résistance importante. Une confiance aveugle s'installe face à ces produits, aux bienfaits inhérents à leur consommation et à la science qui soutient l'efficacité de ceux-ci. Les entreprises pharmaceutiques suscitent une confiance qui maintient leur image positive, ce qui réciproquement augmente leur pouvoir hégémonique dans le marché capitaliste néolibéral mondial. Parallèlement, lorsque des torts ont lieu, la science est employée comme un bouclier de défense. Selon cette logique, même la plus objective des études scientifiques ne peut prédire tous les effets indésirables. Le discours du scientisme présente une dichotomie de sens commun du recours à la science. Suivant cette dichotomie, la science peut valider les résultats publiés suite aux essais cliniques ou pardonner l'occurrence des torts qui n'auraient pu être prédits. La science et ces sens communs deviennent prépondérants puisqu'ils renforcent le pouvoir des entreprises pharmaceutiques et reflètent les valeurs économiques du marché capitaliste néolibéral mondial.

Malgré une réglementation plus sévère pour accroître la protection des consommateurs, les valeurs idéologiques du marché capitaliste néolibéral dominant. Premièrement, le discours néolibéral soutient le virage vers la déresponsabilisation des entreprises puisque la Loi de Vanessa prétend faire preuve d'une transparence plus importante afin d'outiller l'individu adéquatement pour prendre des décisions éclairées sur sa propre santé. Toutefois, cette loi semble protéger davantage l'information commerciale confidentielle des entreprises. Ensuite, la négociation est présumée être l'option la plus adéquate pour identifier les risques, intervenir et subséquemment protéger les consommateurs. Toutefois, ce discours permet aux entreprises de prolonger les négociations afin de continuer de vendre le produit pour accroître leurs profits, même si les

consommateurs continuent d'être exposés aux risques. La domination de l'idéologie néolibérale de la transparence ainsi que la coopération entre Santé Canada et ces entreprises lors du projet de loi C-17 a permis à la structure hégémonique de se reproduire. Afin de soutenir cette position hégémonique, la menace d'intenter des poursuites est suggérée dans l'instance où le sens commun néolibéral n'est pas respecté.

L'ensemble de ces éléments contribue à affaiblir la notion de criminalité dans le domaine des entreprises pharmaceutiques. Conjointement, cet affaiblissement contribue à diminuer l'importance du durcissement de la réglementation, ce qui limite la responsabilité à attribuer. Sans la reconnaissance que ces pratiques illégitimes constituent des crimes, les entreprises pharmaceutiques peuvent continuer à fonctionner de façon intrinsèquement criminogène en étant peu ou pas dérangées. La nouvelle législation repose sur la présomption que les entreprises et Santé Canada agiront de bonne volonté pour rendre l'information de qualité disponible. Le besoin d'obligation légale pour imposer une transparence a été minimisé. L'importance accordée à l'objectivité de la science, à la responsabilisation du consommateur qui doit prendre des décisions éclairées, ainsi qu'au manque de reconnaissance de l'aspect criminel des pratiques illégitimes des entreprises a contribué à réduire la capacité de mieux réglementer les pratiques des entreprises pharmaceutiques au Canada.

## Chapitre 6 : « S’attaquer aux causes plutôt qu’aux symptômes » – Conclusion

Une population en santé n’est pas rentable pour les entreprises pharmaceutiques. Il n’est pas dans leur intérêt de créer des produits qui guérissent l’ensemble des maladies des consommateurs. Selon Gwen Olsen (2008), une ancienne représentante commerciale d’entreprises pharmaceutiques renommées, ces entreprises sont plutôt dans le marché de la gestion des inconforts pour soutenir leurs intérêts économiques, qui encouragent les pratiques illégitimes des entreprises pharmaceutiques et peuvent réduire la qualité des produits distribués sur le marché (Green et Ward, 2000 et 2004; Matthews et Kauzlarich, 2000). La Loi de Vanessa a été mise en œuvre dans le but d’accroître la sécurité des consommateurs et de réduire les risques encourus par la consommation de produits pharmaceutiques. Pour ce faire, cette loi octroie de nouveaux pouvoirs permettant à Santé Canada d’obtenir plus d’information sur les essais cliniques, d’améliorer la transparence, d’obliger l’annonce des effets indésirables observés, etc. De plus, ces pouvoirs visent à faciliter l’identification des risques et l’intervention lors de la surveillance post-commerciale. Promouvoir le principe de la transparence amplifie le partage d’informations, ce qui permet de sensibiliser davantage les consommateurs aux produits et aux risques reliés à leur consommation.

Cette recherche a étudié l’effet des facteurs économiques, politiques et sociaux lors du développement du projet de loi C-17 qui ont influencé la forme particulière qu’a prise la Loi de Vanessa au fil des débats parlementaires. Le « *criminological gaze* » (Michalowski, 2010b : p. 21), inspiré par l’amalgame des concepts d’hégémonie d’Antonio Gramsci et de relation savoir-pouvoir de Michel Foucault, permet d’identifier les vérités ancrées qui ont guidé les débats et encadré la conceptualisation de la situation qui existe

maintenant dans les entreprises pharmaceutiques et leurs pratiques au Canada. Maniée par son contexte précis, la réponse canadienne face à la réglementation de ces entreprises est construite et circonscrite (Tombs et Whyte, 2003a). L'analyse critique du discours a été employée pour explorer les discours acceptés comme sens commun (par exemple le scientisme). Cette recherche a critiqué les nombreux discours mobilisés lors des débats parlementaires afin d'observer les fondements sur lesquels ils se basent ainsi que les motivations qui les justifient. Pour ce faire, les concepts théoriques ont permis de mettre en évidence les acteurs qui ont mobilisé certains discours et les intérêts qui ont influencé la domination de ces discours et la marginalisation d'autres discours. Il est important de prendre en compte tous ces éléments pour approfondir la compréhension de la Loi de Vanessa.

Enfin, la présente recherche contribue à la discipline de la criminologie en explorant les éléments contextuels qui façonnent l'interprétation sociale de la construction myope du crime et des criminel(le)s. La méthodologie de l'analyse critique du discours a permis d'observer la tolérance ou l'ignorance de la criminalité des omissions ou des négligences (qu'elles soient délibérées ou non) des pratiques illégitimes des entreprises pharmaceutiques (Bittle et Snider, 2015 ; Snider, 2000). L'illégitimité des pratiques des entreprises est ignorée, voire justifiée, lorsque l'accumulation de capital et la maximisation des profits sont priorisées (Glasbeek, 2002 : pp. 130, 141-142, 236; Green et Ward, 2004; Matthews et Kauzlarich, 2000).

L'analyse a permis de présenter des discours ancrés profondément et des savoirs légitimes et « factuels » qui sont maniés par les fractions au pouvoir dans le but de protéger leurs intérêts économiques (Foucault, 1980 : pp. 99-101; Mills, 2003 : p. 72). Le discours

du scientisme soutient la validité de l'industrie pharmaceutique et alimente une confiance absolue en elle. Les produits acquièrent ainsi aisément la réputation d'être intrinsèquement bénéfiques pour le consommateur. De plus, le discours néolibéral contribue au transfert de la responsabilité lors de l'occurrence de torts (Fudge et Cossman, 2002; Rose et Miller, 1992) et réduit la transparence (Lexchin, 2011 ; Shuchman, 2008). La revendication des vérités dominantes dans ces discours est articulée de manière à soutenir les positions hégémoniques. Un cycle de pouvoir ayant pour effet de raffermir les positions hégémoniques semble s'installer à l'aide de la Loi de Vanessa. Il permet de justifier la prépondérance de ces entreprises et le recours nécessaire aux produits pharmaceutiques. Les essais cliniques sont majoritairement conçus sous la surveillance et le financement direct des entreprises (Lexchin, 2016 : p. 36). Une fois recueillie, l'information scientifique est l'outil qui permet aux entreprises d'accumuler un pouvoir important, puisque nul autre type d'information ne détient la même crédibilité. Étant la propriété des entreprises, cette information peut aisément être manipulée pour refléter leurs objectifs de commercialisation (Herder, 2012). Par la suite, les entreprises filtrent l'ensemble de l'information et partagent seulement ce qui est nécessaire pour l'obtention d'une approbation de la part de Santé Canada.

Le discours du scientisme et les valeurs néolibérales soutiennent la domination des entreprises pharmaceutiques et limitent la critique des éléments qui préservent ce cycle, en plus de contribuer à valider l'importance de ces entités dans la société capitaliste mondiale. Ensuite, l'expertise et l'indispensabilité des entreprises pharmaceutiques justifient l'autoréglementation puisqu'elles sont jugées comme étant l'unique entité compétente pour évaluer adéquatement la sécurité des produits pharmaceutiques et intervenir au besoin

(Braithwaite, 2013[1984]; Galves, 2010; Lexchin, 2016 : p. 28). Alors, ces discours contribuent à maintenir la lutte hégémonique pour le pouvoir au sein d'une organisation sociale entre les groupes sociaux (Hunt et Wickham, 1994 : p. 11).

Une double corrélation peut être proposée : plus l'information est filtrée, plus les risques associés aux produits sont inconnus et plus les risques sont inconnus, plus l'agence réglementaire tarde à intervenir et à prendre des mesures de sécurité. La surveillance ne peut être proactive puisqu'elle se base principalement sur l'information filtrée par les entreprises. Alors, si l'information est embellie, les risques ne peuvent être identifiés qu'une fois le produit distribué sur le marché et exposé aux consommateurs canadiens. Une fois sur le marché, l'incertitude de la science contribue aussi à ralentir l'intervention liée aux risques puisqu'il est difficile d'identifier avec certitude les causes des torts observés. Le recours paradoxal aux discours de la science justifie les réformes législatives/réglementaires moins sévères qui privilégient le modèle collaboratif (Slapper et Tombs, 1999 : p. 169; Snider, 1990) tout en pardonnant les entreprises pour leurs lacunes scientifiques. De plus, ce recours paradoxal limite la force de la Loi de Vanessa et permet ainsi aux entreprises pharmaceutiques de continuer leurs pratiques illégitimes.

Parallèlement, les entreprises maintiennent un contrôle sur l'information accessible aux consommateurs canadiens, malgré l'engagement de la Loi de Vanessa à accroître la transparence. Peu importe le degré de distorsion que subit l'information, cet engagement a pour effet d'accroître la transparence et de préserver la confiance des consommateurs canadiens face au système d'approbation et de surveillance des produits pharmaceutiques. Cet engagement de transparence a aussi pour effet de diminuer la responsabilité qui peut être attribuée aux entreprises pharmaceutiques. Lorsque des torts sont identifiés, le

consommateur est tenu responsable sous prétexte qu'il n'a pas suivi les consignes de consommation, ou ce sont les médecins, qui n'étaient pas suffisamment instruits pour faire un diagnostic approprié. Ce transfert de responsabilité vers l'individu a pour effet d'affaiblir et de remettre en doute la responsabilité des entreprises.

L'incertitude sur les effets de la consommation et le degré de responsabilité des entreprises pharmaceutiques a pour effet de contribuer à la domination des entreprises et de soutenir leur position hiérarchique. Les discours dominants soutiennent qu'elles sont les entités les mieux informées et les plus stratégiquement positionnées pour identifier les solutions appropriées, ce qui a pour effet de les déresponsabiliser. Par ailleurs, ces incertitudes ne sont qu'un élément parmi plusieurs qui (re)confirme la domination des entreprises pharmaceutiques. Le pouvoir hégémonique des entreprises repose aussi sur la puissance économique et la confiance aveugle qu'elles détiennent auprès de la population consommatrice canadienne. Ces éléments contribuent à alimenter le cycle hégémonique des entreprises pharmaceutiques dans un marché capitaliste.

Les intérêts des entreprises en matière de négociation sont intégrés aux amendements de la Loi de Vanessa. Au cours des débats, les entreprises pharmaceutiques ont réussi à faire valoir leurs intérêts par des tactiques d'intimidation. Ces tactiques confirment la position de force des entreprises pharmaceutiques et leur pouvoir hégémonique. Ce pouvoir permet d'observer comment la fraction dominante réussit à mobiliser les discours leur donnant un avantage tout en minimisant l'importance accordée aux discours contre-hégémoniques. En somme, les discours néolibéraux et l'effet du scientisme ont contribué à rendre la Loi de Vanessa plus symbolique qu'efficace.

Depuis la mise en œuvre de cette loi, aucune mesure n'a été prise pour intervenir auprès des entreprises pharmaceutiques malgré les nombreux rappels et avertissements publiés sur des produits dangereux (Canadiens en santé, 2017). Ainsi, aucune donnée sur l'application de ces amendements visant à accroître la sécurité des consommateurs canadiens n'a été trouvée. De plus, les discours identifiés lors de l'analyse ont donné une forme particulière à la loi pour encadrer et restreindre les règlements pouvant être adoptés dans les années suivantes. L'ébauche de la ligne directrice publiée en mars 2016 est sujette de plusieurs critiques puisque les experts disent qu'il y a une atteinte importante à la notion de transparence (Vogel, 2016). Vogel (2016) explique : « Health Canada's draft guidance imposes a complicated vetting process that experts say will bar most physicians and researchers ». Conséquemment, la transparence, étant si grandement valorisée lors des débats parlementaires, semble devenir de nouveau un élément fictif malgré une intention contraire. L'intervention suite aux conduites problématiques des entreprises pharmaceutiques au Canada demeure alors limitée dans le futur.

Toutefois, des courants contre-hégémoniques deviennent visibles. Ces courants sont de plus en plus évidents en raison des discours dénonçant la contribution des entreprises à l'occurrence de ces « accidents » et réclamant de nouvelles sanctions plus sévères. Ils démontrent une résistance et une intolérance envers les pratiques corrompues générant des torts. Des fissures semblent apparaître le long d'un pilier qui soutient la domination hégémonique, notamment celui de la confiance absolue. La distorsion qui encourage cette confiance et voile la criminalité de ces pratiques corrompues semble se dissiper. Par contre, les acteurs de ce courant sont fixés sur des interventions et des réprimandes qui à maintes reprises se sont révélées insuffisantes et inefficaces en matière

de réglementation des entreprises (Slapper et Tombs, 1999 : pp. 206-207; Snider, 1990 : pp. 374-376; et 1993).

Cette loi présente peu d'éléments qui permettent de croire qu'elle aura un effet répressif significatif sur les pratiques illégitimes des entreprises pharmaceutiques au Canada. Ses limites visibles contribuent activement à ignorer les problèmes plus considérables du domaine des sociétés pharmaceutiques. Pour Tombs et Whyte (2003a : p. 13), la forme particulière d'une loi permet aux entreprises de l'exploiter. Toute loi possède des limites, mais ce sont ces limites qui permettront aux entreprises de « brouille[r] les frontières entre activité légitime et illégitime » (Lascoumes, 1999 : p. 158). Sans reconnaître les tendances criminogènes intrinsèques qui sont influencées par les lacunes législatives et les fondements du marché économique (Tombs et Whyte, 2003a), la dissuasion des pratiques illégitimes et/ou corrompues ne peut être absolue. Il faut s'attarder au courant contextuel, notamment l'amalgame du courant capitaliste néolibéral et de la mondialisation qui ont pour effet de créer le terrain où ces activités illégitimes peuvent se produire et causer des torts à la population canadienne. Conformément aux conclusions de Jessop (2009) et de Bittle et Snider (2006), les modalités d'intervention privilégiées (comme celles des amendements de la Loi de Vanessa) reflètent les valeurs néolibérales du marché capitaliste puisque les entreprises pharmaceutiques sont réputées avoir les outils nécessaires pour gérer le plus adéquatement les « moments de crise ». Afin de développer des rationalités alternatives ou mouvements critiques réussissant à transformer les concepts naturalisés du marché capitaliste néolibéral mondial, les valeurs d'une « révolution passive » doivent convaincre la majorité (Gramsci, 1971 : pp. 119-120; Howarth, 2009 : pp. 316-317). Il faut promouvoir un changement culturel qui ne se limite pas à des principes

réactionnaires aux pratiques illégitimes une fois qu'elles sont commises. En n'ayant que des interventions réactionnaires, aucun effet révolutionnaire ne portera atteinte à la culture organisationnelle ancrée profondément dans le fonctionnement quotidien de ces entreprises ou au marché capitaliste qui alimente et motive cette culture.

Lors des débats parlementaires, la position (discrète) de force des entreprises pharmaceutiques leur permet de manier les discours pour influencer un processus de législation de manière à ce qu'il priorise leurs intérêts organisationnels économiques. La résilience du courant néolibéral dans les décisions législatives contribue à maintenir la structure économique capitaliste actuelle. Comme il a été démontré, le marché capitaliste qui privilégie des modalités d'intervention néolibérale réactionnaires limite la compréhension du problème fondamental. Plus précisément, aucun effet révolutionnaire ne peut atteindre la culture organisationnelle ancrée profondément dans le fonctionnement et la structure de ces entreprises si les modalités d'intervention ou de surveillance se limitent à des interventions réactionnaires. Si aucune attention n'est accordée aux courants sous-jacents qui influencent le fonctionnement quotidien des entreprises pharmaceutiques et plus particulièrement le marché capitaliste, une réduction des torts causés par ces entreprises ne peut être envisagée.

## Bibliographie

- Abraham, J. (2003). « Learning from Drug Disasters and Reforming Medicines Regulation ». *Critical Public Health*, volume 13(3), pp. 269-279.
- Acosta, F. (1988). « À Propos des illégalismes privilégiés. Réflexion conceptuelle et mise en contexte ». *Criminologie*, volume 21(1), pp. 7-34.
- Adam, C., Cauchie, J.-F., Devresse, M.-S., Digneffe, F., et Kaminski, D. (2014). « Frauder n'est pas tuer ». Dans C. Adam, J.-F. Cauchie, M.-S. Devresse, F. Digneffe, et D. Kaminski (Dir.), *Crime, Justice et Lieux communs*. Bruxelles : Larcier, pp. 37-60.
- Alexander, D. R. (1995). « Science : Friend or Foe ». *Cambridge Paper Series*, volume 4(3), 5 pages.
- Almuzaini, T., Sammons, H. et Choonara, I. (2014). « Quality of Medicines in Canada: a Retrospective Review of Risk Communication Documents (2005–2013) ». *British Medical Journal Open*, volume 4, pp. 1-9.
- Alpert, B. (2005). « Roche's Revolution », *Barron's*, volume 85(14), pp. 20-22.
- Amable, B. (2011). « Morals and Politics in the Ideology of Neo-Liberalism », *Socio-Economic Review*, volume 9(1), pp. 3-30.
- Association médicale canadienne (29 février 2016). « Représentation de l'AMC – Amélioration de l'innocuité des médicaments sur ordonnance pour les patients » [en ligne]. [<https://www.cma.ca/Fr/Pages/cma-advocacy-on-improving-patient-safety-related-to-prescription-medication.aspx>] (consulté le 14 mars 2017).
- Auditeur général du Canada (2011). « Regulating Pharmaceutical Drugs – Health Canada ». Dans *Report of the Auditor General of Canada*. Chapitre 4. Ottawa : Office of the Auditor General of Canada.
- Avorn, J. (2006). « Dangerous Deception – Hiding the Evidence of Adverse Drug Effect ». *The New England Journal of Medicine*, volume 355(21), pp. 2169-2171.
- Bäckström, M., Mjörndal, T., Dahlgvist, R., et Nordkvist-Olsson, T. (2000). « Attitudes to Reporting Adverse Drug Reactions in Northern Sweden ». *European Journal of Clinical Pharmacology*, volume 56(9), pp. 729-32.
- Bates, T. (1975). « Gramsci and the Theory of Hegemony ». *Journal of the History of Ideas*, volume 36(2), pp. 351-366.
- Baumol, W. J. (1991). « *Perfect Markets and Easy Virtue: Business Ethics and the Invisible Hand* », Cambridge : Basil Blackwell Inc.

Becker, H. (1967). « Whose side are we on? ». *Social Problems*, volume 14, pp. 239-247.

Becker, H. S. (2006 [1963]). « *Outsiders : Studies in the Sociology of Deviance* ». New York : The Free Press.

Belton K. J. (1997). « Attitude survey of adverse drug-reaction reporting by health care professionals across the European Union ». *European Journal of Clinical Pharmacology*, volume 52(6), pp. 423-427.

Berenson, A. (24 avril 2005). « Evidence in Vioxx Suits Shows Intervention by Merck Officials », *The New York Times*, [en ligne].  
[[http://www.nytimes.com/2005/04/24/business/evidence-in-vioxx-suits-shows-intervention-by-merck-officials.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2005/04/24/business/evidence-in-vioxx-suits-shows-intervention-by-merck-officials.html?_r=0)] (consulté le 21 mars 2017).

Berlin, J. A., Glasser, S. C., et Ellenberg, S. S. (2008). Adverse Event Detection in Drug Development : Recommendations and Obligations Beyond Phase 3. *American Journal of Public Health*, volume 98(8), pp. 1366-1371.

Bittle, S. (2012). *Still Dying for a Living: Corporate Criminal Liability after the Westray Mine Disaster*. Vancouver : UBC Press.

Bittle, S. et Snider, L. (2006). « From Manslaughter to Preventable Accident: Shaping Corporate Criminal Liability ». *Law and Policy*, volume 28(4), pp. 470-496.

Bittle, S. et Snider, L. (2011). « “Moral Panics” Deflected : The Failed Legislative Response to Canada’s Safety Crimes and Markets Fraud Legislation ». *Crime, Law, & Social Change*, volume 56, pp. 373-387.

Bittle, S. et Snider, L. (2015). « Law, Regulation, and Safety Crime : Exploring the Boudaries of Criminalizing Powerful Corporate Actors ». *Revue Canadienne Droit et Société*. Volume 30(3), pp. 445-464.

Blaikie, N. (2000). *Designing Social Research*. Cambridge : Polity Press.

Bloch, H., et Geis, G. (1970). *Man, Crime and Society*. Deuxième édition. New York : Random House.

Bonefeld, W. (2006). « Social Constitution and the Spectre of Globalization », dans Bieler, A., Bonefeld, W., Burnham, P., et Morton, A.D. (Éds.), *Global Restructuring, State, Capital and Labour : Contesting Neo-Gramscian Perspectives*. New York : Palgrave Macmillan, pp. 45-67.

Bonger, W. (1967 [1876-1940]). *Criminality and Economic Conditions*. New York : Agathon Press.

Box. S. (1983). *Power, Crime, and Mystification*. New York : Tavistock Publications.

Braithwaite, J. (1993). « Transnational Regulation of the Pharmaceutical Industry ». *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, volume 525, pp. 12-30.

Braithwaite, J. (2013[1984]), *Corporate Crime in the Pharmaceutical Industry*, Oxon : Routledge Revivals.

Brown, D. (2004). « Royal Commissions and Criminal Justice: Beyond the Ideal ». Dans Gilligan, G. et Pratt, J. (Éds.), *Crime, Truth and Justice*. Collompton : Willan Publishing, pp. 26-45.

Bruser, D. (14 octobre 2015). « Health Canada Hands Over Documents but Muzzles Doctor », *The Star*, [en ligne]. [<https://www.thestar.com/news/canada/2015/10/14/health-canada-hands-over-documents-but-muzzles-doctor.html>] (consulté le 31 mars 2017).

Bryan, D. A. (1981). « Consumer Safety Abroad: Dumping of Dangerous American Product Overseas ». *Texas Tech Law Review*, volume 12, pp. 435-458.

Burnham, P. (2006). « Neo-Gramscian hegemony and the international order ». Dans Bieler, A., Bonefeld, W., Burnham, P., et Morton, A.D. (Éds.), *Global Restructuring, State, Capital and Labour : Contesting Neo-Gramscian Perspectives*. New York, NY : Palgrave Macmillan, pp. 28-44.

Busfield, J. (2004). « Mental Health Problems, Psychotropic Drug Technologies and Risk ». *Health, Risk and Society*, volume 6(4), pp. 361-375.

Canada, Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés (1997). *Incidence du règlement fédéral sur les prix des médicaments brevetés*. Série d'étude du CEPMB S-9708. Février 1997. Ottawa, CA.

Canadiens en santé (2017). « Rappels et Avis » [en ligne]. [[http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/simple?s=&plain\\_text=&f\\_sc=40&f\\_mc=3&js\\_en=&page=5&per\\_page=](http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/search-recherche/simple?s=&plain_text=&f_sc=40&f_mc=3&js_en=&page=5&per_page=)] (consulté le 19 juin 2017).

Carleton, B. (2005). « La Pharmacovigilance après la Commercialisation au Canada : Document de Référence ». *Santé Canada*, Ottawa, 38 pages.

Carmicheal, D. (14 juillet 2015). « *Harmful Agendas Vanessa's Law with David Carmicheal* » [en ligne]. [<https://www.youtube.com/watch?v=SdgowJdoVZA>] (consulté le 16 mars 2017).

Carmichael, D. (Date de publication inconnue). « Vanessa's Law Reinforces Need for Integrative Medicine » [en ligne]. [<http://vitalitymagazine.com/article/vanessas-law-reinforces-need-for-integrative-medicine/>] (consulté le 14 mars 2017).

Cassels, A. et Moynihan, R. (2005). *Selling Sickness : How the World's Biggest Pharmaceutical Companies are turning un an into Patients*. Victoria : Heritage House Publishing.

Cellard, A. (1997). « L'Analyse documentaire ». Dans Poupart et coll., *La Recherche qualitative : Enjeux épistémologiques et méthodologiques*. Montréal : Gaëtan Morin éditeur, pp. 251-271.

Clinard, M. B., et Yeager, P. C. (1980). *Corporate Crime*. New Brunswick : Transaction Publishers.

Commission du droit du Canada (2005). *Qu'est-ce qu'un crime? : mémoires du concours Perspectives juridiques 2002*. Québec : Presses de l'Université Laval.

Crawford, N. C. (2004). « Understanding Discourse : A Method of Ethical Argument Analysis ». *Qualitative Methods*, volume 2(1), pp. 22-25.

Crowe, K. (15 octobre 2015). « Health Canada Requires Doctor to Sign Confidentiality Agreement to see Drug Data », *CBC Radio Canada* [en ligne].  
[<http://www.cbc.ca/beta/news/health/health-canada-drug-confidentiality-data-1.3269107>]  
(consulté le 31 mars 2017).

Dahlberg, L. (2014). « Capitalism as a Discursive System? Interrogating Discourse Theory's Contribution to Critical Political Economy ». *Critical Discourse Studies*, volume 11(3), pp. 257-271.

Dardot, P. et Laval, C. (2009). *La Nouvelle Raison du Monde : Essai sur la Société Néolibérale*. Paris : La Découverte.

Davies, S. G., Huckvale, R., Lorkin, T. J. A., Roberts, P. M. et Thomson, J. E. (2011). « Concise, efficient and highly selective asymmetric synthesis of (+)-(3S,4R)-cisapride ». *Tetrahedron : Asymmetry*, volume 22(14), pp. 1592-1593.

Demirović, A. (2015). « The Politics of Truth: For a Different Way of Life ». Dans Kreps, D. (Éd.). *Gramsci and Foucault : a Reassessment*. Surrey : Ashgate, pp. 10-29.

DLA Piper (12 novembre 2014). « Vanessa's Law : What it means for the Canadian drug and medical device industries » [en ligne].  
[<http://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=89fef4fb-c1bc-4f00-b520-1a245e1c6480>]  
(consulté le 14 mars 2017).

Downing, L. (2008). *The Cambridge Introduction to Michel Foucault*. Cambridge : Cambridge University Press.

- Dukes, G., Braithwaite, J. et Moloney, J. P. (2014). *Pharmaceuticals, Corporate Crime and Public Health*. Cheltenham : Edward Elgar Publisher.
- Dupont, D., et Pearce, F. (2001). « Foucault contra Foucault ». *Theoretical Criminology*, volume 5(2), pp. 123-158.
- Eekers, M. et Loftus, A. (2008). « The Power of Water: Developing Dialogues between Foucault and Gramsci ». *Environment and Planning D: Society and Space*, volume 26(4), pp. 698-718.
- Eland I. A., Belton K. J., Van Grootheest A. C., Meiners, A. P., Rawlins, M. D., et Stricker, B. H. Ch. (1999). « Attitudinal Survey of Voluntary Reporting of Adverse Drug Reactions ». *British Journal of Clinical Pharmacology*, volume 48(4), pp. 623-627.
- Evertsson, N. (2016). « Corporate Tax Avoidance: a Crime of Globalization ». *Crime, Law and Social Change*, volume 66(2), pp.199-216.
- Ezeonu, I. (2015). « Capital and Catharsis in the Nigerian Petroleum Extraction Industry : Lessons on the Crimes of Globalization ». Dans Barack, G. (Éd), *The Routledge International Handbook of Crimes of the Powerful*. London : Taylor and Francis, pp. 89-153.
- Fairclough, N. (1992). *Discourse and Social Change*. Maden : Polity Press.
- Fairclough, N. (2003). *Analyzing Discourse : Textual Analysis for Social Research*. New York : Routledge.
- Fairclough, N. (2010a). *Critical Discourse Analysis : The Critical Study of Language*. Harlow : Routledge.
- Fairclough, N. (2010 b). « Language, Ideology and Power ». Dans *Critical Discourse Analysis: The Critical Study of Language*, Deuxième édition. New York : Routledge, pp. 25-83.
- Fairclough, N. (2010c). « Critical Discourse Analysis in Researching Language in the New Capitalism: Overdetermination, Transdisciplinarity and Textual Analysis ». Dans *Critical Discourse Analysis: The Critical Study of Language*, Deuxième édition. New York : Routledge, pp. 281-300.
- Fairclough, N. (2013). « Critical Discourse Analysis and Critical Policy Studies », *Critical Policy Studies*, volume 7(2), pp. 177–197.
- Fierlbeck, K. (2016). « Reforming the Regulation of Therapeutic Products in Canada: The Protecting of Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa’s Law) ». *Health Reform Observer - Observatoire des Réformes de Santé*, volume 4(2), pp. 1-13.

Flaherty, D. K. (2013). « Ghost- and Guest-Authored Pharmaceutical Industry-Sponsored Studies : Abuse of Academic Integrity, the Peer-Review System, and Public Trust», *The Annals of Pharmacotherapy*, volume 47, pp. 1081-1083.

Fletcher, R. (2005). « Ghost Writing Initiated by Commercial Companies : The World Association of Medical Editors ». *Journal of General Internal Medicine*, volume 20(6), p. 549.

Foucault, M. (1971). *L'ordre du discours*. Paris : Tel Gallimard.

Foucault, M. (1975). *Surveiller et punir. Naissance de la Prison*. Paris : Tel Gallimard.

Foucault, M. (1980). *Power/Knowledge: Selected Interviews and Other Writings, 1972-1977*. Gordon, C. (Éd.). (C. Gordon, L. Marshall, J. Mepham, K. Soper, Traduit). New York : Vintage Books.

Foucault, M. (2002 [1972]) *The Archaeology of Knowledge*. (Traduit par Sheridan Smith, A. M.), New York : Routledge Classics.

Foucault, M. (2004). *Naissance de la biopolitique : Cours au Collège de France. 1978-1979*, France : Gallimard/Seuil.

Foucault, M. (2008). *The Birth of Biopolitics Lectures at the Collège de France, 1978-79*. New York : Palgrave Macmillan.

Foucault, M. (2015 [1969]). *L'archéologie du savoir*. France : Tel Gallimard.

Friedrichs, D. (1992). « White Collar Crime and the Definitional Quagmire: A Provisional Solution ». *The Journal of Human Justice*, volume 3(2), pp. 5-21.

Friedrichs, D. (1996). *Trusted Criminals : White Collar Crime in Contemporary Society*. Première édition. Belmont : Thomson Wadsworth.

Friedrichs, D. et Rothe, D. (2013). « Crimes of Globalization as a Criminological Project: The Case of International Financial Institutions ». Dans Pakes, F. (Éd.), *Globalisation and the Challenge to Criminology*. New York : Routledge, pp. 45-63.

Fudge, J., et B. Cossman (2002). *Privatization, Law and the Challenge to Feminism*. Toronto : University of Toronto Press.

Fugh-Berman, A. J. (2010). « The Haunting of Medical Journals: How Ghostwriting Sold “HRT” ». *PLoS Medicine*, volume 7(9), p. e 1000335.

Gagnon, M-A (2013). « Corruption of Pharmaceutical Markets: Addressing the Misalignment of Financial Incentives and Public Health », *Journal of Law, Medicine and Ethics*, volume 41(3), pp. 571-580.

Galves, A. (2010). « Historical and Cultural Forces Behind the Biopsychiatric Juggernaut ». *Ethical Human Psychology and Psychiatry*, volume 12(2), pp.134-138.

Garland, D. (2001). *The Culture of Control*. Chicago : The University of Chicago Press.

Gilbert, M. et Russell, S. (2002). « Globalization of Criminal Justice in the Corporate Context ». *Crime, Law & Social Change*, volume 38, pp. 211-238.

Gill, S. (1993). « Epistemology, Ontology and the 'Italian School' ». Dans Gill, S. (Éd.), *Gramsci, Historical Materialism, and International Relations*. Cambridge : Cambridge University Press, pp. 21-48.

Glasbeek, H. (2002). *Wealth by Stealth: Corporate Crime, Corporate Law and the Perversion of Democracy*. Toronto : Between the Lines.

Gobert, J., et Punch, M. (2003). *Rethinking Corporate Crime*. London : Butterworths LexisNexus.

Gordon, M. J. et Fowler, D. J. (1981). *The Drug Industry : a case study in foreign control*. Toronto : James Lorminer & Company.

Gøtzsche, P. (2011). « Why we need easy access to all data from all clinical trials and how to accomplish it ». *Trials Journal*, volume 12(249), pp. 1-14.

Gøtzsche, P. C. (2012). « Big Pharma often Commits Corporate Crime, and this must be Stopped ». *British Medical Journal*, volume 345 [en ligne].  
[<http://www.bmj.com/content/345/bmj.e8462>] [consulté le 2 juin 2014].

Gøtzsche, P. C. (2013). *Deadly Medicines and Organised Crime: How big Pharma has Corrupted Healthcare*. New York : Radcliffe Publishing.

Gouvernement du Canada (2013). « Recalls and Safety Alerts : Archived – Prepuisid (Cisapride) » [en ligne]. [<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2000/14309a-eng.php>] (consulté le 30 mai 2017).

Gouvernement du Canada (2015). « Pharmaceutical Industry Profile » [en ligne]. [[https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h\\_hn01703.html#sales](https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/h_hn01703.html#sales)] (consulté le 26 janvier 2017).

Gramsci, A. (1971). *Selections from the Prison Notebooks*. New York : International Publishers.

Gramsci, A. (1988). *The Gramsci Reader: Selected Writings 1916-1935*. Dans Forgacs, D. (Éd.). New York : New York University Press.

- Green, P. et Ward, T. (2000). « State Crime, Human Rights, and the Limits of Criminology », *Social Justice : a Journal of Crime*, volume 27(1), pp. 101-115.
- Green, P. et Ward, T. (2004). *State Crime : Government, Violence and Corruption*. London : Pluto Press.
- Green, P. et Ward, T. (2005). « Introduction ». *The British Journal of Criminology*, volume 45(4), pp. 431-433.
- Grewal, D. S. et Purdy, J. (2014). « Introduction : Law and Neoliberalism ». *Law and Contemporary Problems*, volume 77(4), pp. 1-23.
- Harris, G., et Koli, E. (10 juin 2005). « Lucrative Drug, Danger Signals and the F.D.A ». *New York Times*. [[http://www.nytimes.com/2005/06/10/business/lucrative-drug-danger-signals-and-the-fda.html?\\_r=0](http://www.nytimes.com/2005/06/10/business/lucrative-drug-danger-signals-and-the-fda.html?_r=0)] (consulté le 11 août 2016).
- Hartt, E. P., Lamer, A., Mohr, J. W., et La Forest, G. V. (1976). « Notre Droit Pénal ». [Rapport en ligne de la Commission de réforme du droit du Canada] [<http://www.lareau-legal.ca/LRCReport3French.pdf>] (consulté le 31 janvier 2017).
- Harvey, D. (2005). *A Brief History of Neoliberalism*. New York : Oxford University Press.
- Harvey, D. (2007). « Neoliberalism as creative destruction ». *Annals of the American Academy of Political and Social Science*, volume 610(1), pp. 21-44.
- Hasford, J., Goettler, M., Munter, K. H., et Müller-Oerlinghausen, B. (2002). « Physicians' Knowledge and Attitudes Regarding the Spontaneous Reporting System for Adverse Drug Reactions ». *Journal of Clinical Epidemiology*, volume 55, pp. 945-950.
- Hay, C. (2004). « The Normalizing Role of Rationalist Assumptions in the Institutional Embedding of Neoliberalism ». *Economy and Society*, volume 33(4), pp. 500-527.
- Hazell, L., et Shakir, S. A. (2006). « Under-Reporting of Adverse Drug Reactions: A Systematic Review ». *Drug Safety: An International Journal of Medical Toxicology and Drug Experience*, volume 29(5), pp. 385-396.
- Healy, D. (2004). *Let them eat Prozac*. New York : New York University Press.
- Hébert, P. C., Stanbrook, M. B., MacDonald N., Flegel, K., Coutts, J., et Macleod, S. (2011). « Can Health Canada do Better in Protecting Canadians from Unsafe Drugs? ». *Canadian Medical Association Journal*, volume 183, pp. 1125-1126.
- Henney, J. E. (2000). « Revised Labeling for Cisapride ». *Journal of the American Medical Association*, volume 283(9), p. 1131.

- Herder, M. (2012). « Unlocking Health Canada's Cache of Trade Secrets: Mandatory Disclosure of Clinical Trial Results ». *Canadian Medical Association Journal*, volume 184(2), pp. 194–199.
- Herder, M. (9 novembre 2015a). « Testing Canada's New Pharmaceutical Transparency Law », *Impact Ethics*, [en ligne]. [<https://impactethics.ca/2015/11/09/testing-canadas-new-pharmaceutical-transparency-law/>] (consulté le 31 mars 2017).
- Herder, M. (21 décembre 2015b). « Enacting Pharmaceutical Transparency – Who, What, How, When, & Why » [en ligne]. [<https://impactethics.ca/2015/12/21/enacting-pharmaceutical-transparency-who-what-how-when-why/>] (consulté le 14 mars 2017).
- Herder, M., Gibson, E., Graham, J., Lexchin, J., et Mintzes, B. (2014). « Regulating Prescription Drugs for Patient Safety: Does Bill C-17 go far enough? ». *Canadian Medical Association Journal*, volume 186, p. E287.
- Hills, S. (1987). « Epilogue: Corporate Violence and the Banality of Evil ». Dans Hills, S. (Éd.), *Corporate Violence : Injury and Death for Profit*. Totowa : Rowman & Littlefield, pp. 187-206.
- Hindess, B. et Hirst, P. Q. (1975). *Pre-Capitalist Modes of Production*. London : Routledge and Kegan Paul.
- Hohl, C., Lexchin, J. et Balka, E. (2015). « Can Reporting of Adverse Drug Reactions Create Safer Systems while Improving Health Data? ». *Canadian Medical Association Journal*, volume 187(11), pp. 789-790.
- Holton, G. (1960). « The False Images of Science ». Dans Young L. B. (éd), *The Mystery of Matter*. London : Oxford University Press, pp. 637-648.
- Howarth, D. (2000). *Discourse*. Berkshire : Open University Press.
- Howarth, D. (2009). « Power, Discourse, and Policy: Articulating a Hegemony Approach to Critical Policy Studies ». *Critical Policy Studies*, volume 3(3-4), pp. 309-355.
- Hunt, A., et Wickham G. (1994) *Foucault and Law : Towards a Sociology of Law as Governance*. London : Pluto Press.
- Jackson, K. T. (2010). « Global Corporate Governance: Soft Law and Reputational Accountability ». *Brooklyn Journal of International Law*, volume 35(1), pp. 41-106.
- Jessop, B. (2009). « Cultural Political Economy and Critical Policy Studies ». *Critical Policy Studies*, volume 3(3-4), pp. 336-356.

- Jessop, B. (2015). « The Symptomatology of Crises, Reading Crises and Learning from them: Some Critical Realist Reflections ». *Journal of Critical Realism*, volume 14(3), pp. 238-271.
- Jones, S. (2006). *Routledge Critical Thinkers: Antonio Gramsci*. New York : Routledge.
- Keel, O. (2011). *La Médecine des Preuves*. Montréal : Les Presses de l'Université de Montréal.
- Keller, M. B., Ryan, N. D., Strober, M., Klein, R. G., Kutcher, S. P., Birmaher, B., Hagino, O., Koplewicz, H., Carlson, G. A., Clarke, G. N., et coll. (2001). « Efficacy of Paroxetine in the Treatment of Adolescent Major Depression : a Randomized, Controlled Trial ». *Journal of the American Academy of Child and Adolescent Psychiatry*, volume 40(7), pp. 762-772.
- Kent, C. (2000). « Science vs. Scientism ». *Chiropractic Journal*, volume 14(12), pp. 24-25.
- Kingston, A. (23 octobre 2015). « What You Don't Know about a Leading Morning-Sickness Drug », *Maclean's*, [en ligne]. [<http://www.macleans.ca/society/health/what-you-dont-know-about-a-leading-morning-sickness-drug/>] (consulté le 31 mars 2017).
- Kondro, W. (2012). « Health Canada in the Regulatory Slow Lane ». *Canadian Medical Association Journal*, volume 184(1), pp. E5-E6.
- Kramer, R. C. (1984). « Corporate Criminality: The Development of an Idea ». Dans Hochstedler, E. (Éd.) *Corporate Criminals*, Beverly Hills : Sage Publications.
- Krumholz, H. M., Hines, H. H., Ross, J. S., Presler, A. H., et Egilman, D. S. (2007). « What have we Learnt from Vioxx? ». *British Medical Journal*, volume 334(7585), pp. 120-123.
- Lacasse, J. R., et Leo, J. (2010). « Ghostwriting at Elite Academic Medical Centers in the United States ». *PLoS Medicine*, volume 7(2), pp. 1-4.
- Laneau Hill, S., Evangelista, J., Pizzi, A. M., Mobassaleh, M., Fulton, D. R. et Berul, C. I. (1998). « Proarrhythmia Associated with Cisapride in Children », *Pediatrics*, volume 101(6), p. 1053.
- Lascombes, P. (1999). *Corruptions*. Paris : Presse de la Fondation nationale des sciences politiques.
- Larose, E. (25 novembre 2014). « Passage of Vanessa's Law brings about Increased Health Canada Oversight and Powers Over Therapeutic Products » [en ligne]. [[http://www.casselsbrock.com/CBNewsletter/Passage\\_of\\_Vanessa\\_s\\_Law\\_Brings\\_About\\_Increased\\_Health\\_Canada\\_Oversight\\_and\\_Powers\\_Over\\_Therapeutic\\_Products](http://www.casselsbrock.com/CBNewsletter/Passage_of_Vanessa_s_Law_Brings_About_Increased_Health_Canada_Oversight_and_Powers_Over_Therapeutic_Products)] (consulté le 14 mars 2017).

Law, M. R. (2014). « The Characteristics and Fulfillment of Conditional Prescription Drug Approvals in Canada ». *Health Policy*, volume 116, pp. 154-161.

Lazarou, J., Pomeranz, B., et Corey, P. (1998). « Incidence of adverse drug reactions in hospitalized patients - A meta-analysis of prospective studies », *Journal Of The American Medical Association*, volume 279(15), pp. 1200-1205.

Leggett, J. M. (1997). « Medical Scientism: Good Practice or Fatal Error? ». *Journal of the Royal Society of Medicine*, volume 90, pp. 97-101.

Lexchin, J. (1984). *The Real Pushers : A Critical Analysis of the Canadian Drug Industry*. Vancouver : New Star Book.

Lexchin, J. (2006). « Pharmaceutical Industry ». *Historica Canada* [en ligne]. [<http://www.thecanadianencyclopedia.ca/en/article/pharmaceutical-industry/>] (consulté le 13 septembre 2016).

Lexchin, J. (2011). *Who's calling the Tune : Harmonization of Drug Regulation in Canada*. Canadian Centre for Policy, Ottawa : ON.

Lexchin, J. (2012). « New Drugs and Safety: What Happened to New Active Substances Approved in Canada Between 1995 and 2010? ». *Archives of Internal Medicine*, volume 172(21), pp.1680-1681.

Lexchin, J. (2013). « Health Canada and the Pharmaceutical Industry: A Preliminary Analysis of the Historical Relationship ». *Healthcare Policy*. volume 9(2), pp. 22-29.

Lexchin, J. (5 février 2015). « Why are there deadly drugs? ». *BMC Medicine*. [En ligne]. [<http://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12916-015-0270-2>] (consulté le 11 août 2016).

Lexchin, J. (2016). *Private Profits vs Public Policy : The Pharmaceutical Industry and the Canadian State*. Toronto : University of Toronto Press.

Lexchin, J., et Kohler, J. C. (2011). « The Danger of Imperfect Regulation: OxyContin use in the United States and Canada ». *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, volume 23, pp. 233-240.

Lockwood, C., Austin, M., Rauccio, L. et Murray, J. (28 mai 2015). « Health Canada Releases Guide to Implementing the Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law) » [en ligne]. [<https://www.osler.com/en/blogs/risk/may-2015/health-canada-releases-guide-to-implementing-the-p>] (consulté le 14 mars 2017).

Lynch, M. J. et Michalowski, R. (2006). *Primer in Radical Criminology : Critical Perspectives on Crime, Power and Identity*. Quatrième édition. Monsey : Criminal Justice Press.

MacEwan, A. (1999). *Neo-Liberlism or Democracy? Economic Strategy, Markets, and Alternatives for the 21<sup>st</sup> Century*. Nova Scotia : Fernwood Publishing Ltd.

Machin, D. et Mayr, A. (2012). « Corporate Crime and the Discursive Deletion of Responsibility: A Case Study of the Paddington Rail Crash ». *Crime Media Culture*, volume 9(1), pp. 63-82.

Marshall, C., et Rossman, G. B. (2016). *Designing Qualitative Research*. Sixième édition. London : Sage Publications Inc.

Matheson, A. (2008), « Corporate Science and the Husbandry of Scientific and Medical Knowledge by the Pharmaceutical Industry », *BioSocieties*, volume 3(4), pp. 355–382.

Matheson, A. (2011). « How Industry Uses the ICMJE Guidelines to Manipulate Authorship—And How They Should Be Revised ». *PLoS Medicine*, volume 8(8). pp. 1-5.

Matthews, R. A. et Kauzlarich, D. (2000). « The Crash of Valuejet Flight 592 : a Case Study in State-Corporate Crime ». *Sociological Focus*, volume 33(3), pp. 281-298.

McHugh, H. M. et Walker, S. T. (2015). « “Personal Knowledge” in Medicine and the Epistemic Shortcomings of Scientism ». *Bioethical Inquiry*, volume 12, pp. 577-585.

McMullan, J. L. (1992). *Beyond the Limits of the Law : Corporate Crime and Law and Order*. Halifax : Fernwood Publishing.

McMullan, J. et McClung, M. (2006). « The media, politics of truth, and the coverage of corporate violence: the Westray disaster and the public inquiry ». *Critical Criminology*, volume 14, pp. 67-86.

MedicineNet (13 mai 2016). « Medical Definition of Me-too Drug » [en ligne]. [<http://www.medicinenet.com/script/main/art.asp?articlekey=33748>] (consulté le 16 mars 2017).

Melander, H., Ahlqvist-Rastad, J., Meijer, G., et Beermann, B. (2003). « Evidence b(i)ased medicine - selective reporting from studies sponsored by pharmaceutical industry: review of studies in new drug applications ». *British Medical Journal*, volume 326(7400), pp. 1171-1173.

Michalowski, R. (2009). « Power, Crime and Criminology in the New Imperial Age ». *Springer*, volume 51, pp. 303-325.

- Michalowski, R. (2010a). « Keynote Address : Critical Criminology for a Global Age ». *Western Criminology Review*, volume 11(1), pp. 3-10.
- Michalowski, R. (2010 b). « In search of ‘state and crime’ in state crime studies ». Dans W. Chambliss, R. Michalowski, and R. Kramer (Éds.), *State Crime in the Global Age*. Portland : Willan Publishing, pp. 13-30.
- Michalowski, R., Chambliss, W. J., et Kramer, R. C. (2010). « Introduction ». Dans W. Chambliss, R. Michalowski, and R. Kramer (Éds.), *State Crime in the Global Age*. Portland : Willan Publishing, pp. 1-12.
- Michalowski, R. et Kramer, R. (1987). « The Space between Laws: The Problem of Corporate Crime in a Transnational Context ». *Social Problems*, volume 34(1), pp. 34-53.
- Mills, S. (2003). *Routledge Critical Thinkers : Michel Foucault*. New York : Routledge.
- Moeller, S. (1999). *Compassion Fatigue : How the Media Sell Disease, Famine, War and Death*. New York : Routledge.
- Moride, Y., Haramburu, F., Requejo, A. A., et Bégaud, B. (1997). « Under-Reporting of Adverse Drug Reactions in General Practice », *British Journal of Clinical Pharmacology*, volume 43(2), pp. 177–181.
- Nagels, C. (2011). « Quand l’État régule au lieu de punir : les réponses à la fraude sociale en Belgique ». Dans Vanhamme, F. (Dir.) *Justice entre pénalité et socialité vindicatoire*. Érudit, pp. 203-216.
- Nichols, V., Thériault-Dubé, I., Touzin, J., Delisle, J.-F., Lebel, D., Bussières, J.-F., Bailey, B., et Collin, J. (2009). « Risk Perception and Reasons for Noncompliance in Pharmacovigilance : A Qualitative Study Conducted in Canada ». *Drug Safety*, volume 32(7), pp. 579-590.
- Nightingal, S. L. (1998). « New Warnings Added to Cisapride Labelling ». *Journal of the American Medical Association*, volume 280(5), p. 420.
- Ogien, A. (1999). *Sociologie de la d viance*. Paris : Armand Colin.
- Ogilvie, K. K. et Eggleton, A. (16 mai 2015). « Canada Needs More Transparency in Pharmaceutical Regulation » [en ligne]. [[http://www.huffingtonpost.ca/kelvin-k-ogilvie/canada-pharmaceuticals\\_b\\_6880078.html](http://www.huffingtonpost.ca/kelvin-k-ogilvie/canada-pharmaceuticals_b_6880078.html)] (consulté le 14 mars 2017).
- Olsen, G. (2008). « Pharma Not in Business of Health, Healing, Cures, Wellness » [en ligne]. [[https://www.youtube.com/watch?v=AazObF\\_pHSU](https://www.youtube.com/watch?v=AazObF_pHSU)] (consulté le 20 mars 2017).
- Onakpoya, I., Heneghan, C., Aronson, J. (2015). « Delays in the Post-Marketing Withdrawal of Drugs to which Deaths have been Attributed: a Systematic Investigation and Analysis ». *BMC Medicine*, volume 13, p. 26.

Ouimet, R. (31 mars 1969). « Justice Pénale et Correction : un Lien à Forger ». Rapport Comité canadien de la réforme pénale et correctionnelle [en ligne].

[<http://www.johnhoward.ca/media/> (1969)

% 20HV%208395%20A6%20C33%201969%20F%20 (Ouimet) .pdf] (consulté le 31 janvier 2017).

Pakes, F. (2013). « Globalisation and Criminology: An Agenda of Engagement ». Dans Pakes, F., (Éd.), *Globalisation and the Challenge to Criminology*. New York : Routledge, pp. 1-8.

Parlement du Canada. (2013). « Projet de Loi C-17 : Première Lecture » [en ligne].

[<http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Mode=1&DocId=6375723&Language=F&File=4>] (consulté le 16 mai 2016).

Pearce, F. (2001). « Crime and Capitalist Business Corporations ». Dans Shover, N., et Wright, J. P. (Éds.), *Crimes of Privilege : Readings in White-Collar Crime*. Oxford : Oxford University Press, pp. 35-48.

Pearce, F. et Tombs, S. (1990). « Ideology, Hegemony, and Empiricism ». *British Journal of Criminology*, volume 30(4), pp. 423-443.

Pearce, F. et Tombs, S. (1998). *Toxic Capitalism: Corporate Crime and the Chemical Industry*. Toronto : Canadian Scholars Press.

Peddie, D., Hohl, C., Bailey, C., Wickham, M., Badke, K., Small, S., et Balka, E. (2015). « Challenges Care Providers face Documenting Adverse Drug Events: an Observational Study ». *Quality Forum* [en ligne]. [<http://qualityforum.ca/qf2016/wp-content/uploads/2015/02/David-Peddie-et-al.-Challenges-Care-Providers-Face-Documenting-Adverse-Drug-Events-An-Observational-Study.pdf>].

Peet, R. (2002). « Ideology, Discourse, and the Geography of Hegemony: From Socialist to Neoliberal Development in Postapartheid South Africa ». *Antipode*, volume 34(1), pp. 54-84.

Pignarre, P. (2003). *Le grand secret de l'industrie pharmaceutique*. Paris : Éditions de la Découverte.

PLoS Medicine (éd.) (2009). « Ghostwriting: The Dirty Little Secret of Medical Publishing That Just Got Bigger ». *PLoS Medicine*, volume 6(9), p. e1000156.

Pringle, R. (2005). « Masculinities, Sport, and Power: A Critical Comparison of Gramscian and Foucauldian Inspired Theoretical Tools ». *Journal of Sport & Social Issues*, volume 29(3), pp. 256-278.

Purvis, T., et Hunt, A. (1993). « Discourse, Ideology, Discourse, Ideology, Discourse, Ideology ». *The British Journal of Sociology*, volume 44(3), pp. 473-499.

Quigley, E. (2011). « Cisapride : What can we Learn from the Rise and Fall of Prokinetic? », *Journal of Digestive Disease*, volume 12, pp. 147-156.

Raffer, K. (2011). « Neoliberal Capitalism: A Time Warp Backwards to Capitalism's Origins? ». *Forum for Social Economics*, volume 40(1), pp. 41-62.

Regush, N. (1993). *Safety Last: The Failure of the Consumer Health Protection System in Canada*. Toronto : Key Porter Books Limited.

Rising, K., Bacchetti, P., Bero, L., et Ioannidis, J. (2008). « Reporting bias in drug trials submitted to the Food and Drug Administration: a review of publication and presentation ». *PLoS Medicine*, volume 5(11), p. e217.

Risk Sciences International (2013). « Ensuring Drug Safety and Effectiveness Through Pharmacovigilance » *Canadian Electronic Library*, Québec, 66 pages.

Rose, N., et Miller, P. (1992). « Political power beyond the State: problematics of government », *British Journal of Sociology*, volume 43(2), pp.173-205.

Rothe, D et Friedrichs, D. (2015). *Crimes of Globalization*. New York : Routledge.

Ruggiero, V. (2010). « War as Corporate Crime ». Dans Chambliss, W. J., Michalowski, R. et Kramer, R., *State Crime in the Global Age*. Cullompton : Willian Publishing, pp. 103-117.

Ruiz Ruiz, J. (2009). « Sociological discourse analysis: Methods and logic ». *Forum : Qualitative Social Research*, volume 10(2), pp. 1-30.

Santé Canada (2007). « Bref historique de la réglementation des médicaments au Canada » [en ligne]. [<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/info-renseign/hist-fra.php>] (consulté le 12 mai 2016).

Santé Canada (2014). « Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa) : questions et réponses sur le site Web » [en ligne]. [<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguesdangereuses-faq-fra.php>] (consulté le 4 juin 2016).

Santé Canada (2015a). « Bonnes Pratiques de Fabrication » [en ligne]. [<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/gmp-bpf/index-fra.php>] (consulté le 4 juin 2016).

Santé Canada (2015 b). « How Drugs are Reviewed in Canada » [en ligne]. [[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs\\_examenfd-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-eng.php)] (consulté le 30 mai 2017).

- Santé Canada (2016). « Déclaration des effets indésirables ou des incidents liés aux matériels médicaux » [en ligne]. [<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>] (consulté le 2 février 2017).
- Sassoon, A. S. (1987). *Gramsci's Politics*. Deuxième édition. Minneapolis : University of Minnesota Press.
- Schrager, L. S. et Short, J. F. (1977). « Towards and Sociology of Organized Crime ». *Social Problems*, volume 25, pp. 407-419.
- Sénat Canada (2014). « Prescription Pharmaceuticals in Canada : Off-Label Use », 28 pages. [Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology]. [<http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/412/soci/rep/rep05jan14-e.pdf>] (consulté le 25 janvier 2017).
- Sethi, S. P. (1994). « Imperfect Markets: Business Ethics as an Easy Virtue », *Journal of Business Ethics*. Volume 13, pp. 803–815.
- Sethi, S. P. (2003). « Globalization and the Good Corporation: A Need for Proactive Co-existence ». *Journal of Business Ethics*, volume 43, pp. 21-31.
- Shnier, A. (9 novembre 2014). « New Canadian Legislation : Protecting Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law) » [en ligne]. [<http://adrienneshnier.com/blog/new-canadian-legislation-protecting-canadians-from-unsafe-drugs-act-vanessas-law>] (consulté le 14 mars 2017).
- Shuchman, M. (2008). « Clinical Trials Regulation - How Canada Compares. *Canadian Medical Association Journal*, volume 179(7), pp. 635-638.
- Silversides, A. (2005). « Transparency and the Drug Approval Process at Health Canada » [en ligne] [[www.whp-apsf.ca/pdf/transparency.pdf](http://www.whp-apsf.ca/pdf/transparency.pdf)] (consulté le 15 mars 2017).
- Silversides, A. (2006). « Former Director General: Health Canada needs Broader Drug Safety Powers. *Canadian Medical Association Journal*, volume 174(10), pp. 1395-1396.
- Simon, D. R. (2008). *Elite Deviance*. Neuvième édition. Boston : Pearson.
- Simon, R. (2015). *Gramsci's Political Thought*. London : Lawrence & Wishart.
- Sismondo, S. (2007). « Ghost Management: How Much of the Medical Literature Is Shaped behind the Scenes by the Pharmaceutical Industry? ». *PLoS Med*, volume 4(9), pp. 1429-1433.
- Sismondo, S. (2009). « Ghosts in the Machine: Publication Planning in the Medical Sciences ». *Social Studies of Science*, volume 39(2), pp. 171-198.

Sismondo, S. (2010). « Linking Research and Marketing: A Pharmaceutical Innovation ». Dans Quirke, V., et Slinn, J. (éds.) (2010). *Perspectives on 20 th Century Pharmaceuticals*, New York : Peter Lang.

Sismondo, S., et Doucet, M., (2010). « Publication Ethics and the Ghost Management of Medical Research ». *Bioethics*, volume 24(6), pp. 273-283.

Slapper, G. J. (2009). « Corporate Crime in a Global Business Environment ». *Asia Pacific Law Review*, volume 17 (2), pp. 149-166.

Slapper, G et S. Tombs (1999). *Corporate Crime*. Essex : Pearson Education Limited.

Smith, R. F. (1975). *Prelude to Science*. New York : Charles Scribner's Sons.

Snider, L. (1987). « Towards a Political Economy of Reform, Regulation and Corporate Crime ». *Law & Policy*, volume 9(1), pp. 37-68.

Snider, L. (1990). « Cooperative Models and Corporate Crime: Panacea or Cop-out ? ». *Crime & Delinquency*, volume 36(3), pp. 373-390.

Snider, L. (1993). *Bad Business : Corporate Crime in Canada*. Scarborough : Nelson Canada.

Snider, L. (2000). « The Sociology of Corporate Crime: An Obituary (or : Whose Knowledge Claims have Legs ?) ». *Theoretical Criminology*, volume 4(2), pp. 169-206.

Snider, L. (2002). « Theft of Time : Disciplining Through Science and Law ». *Osgoode Hall Law Journal*, volume 40(1), pp. 90-112.

Snider, L. (2015). *About Canada : Corporate Crime*. Winnipeg : Fernwood Publishing.

Spielmans, G. I., et Parry, P. (2010). « From Evidence-Based Medicine to Marketing-Based Medicine: Evidence from Internal Industry Documents », *Bioethical Inquiry*, volume 7(1), pp. 13-29.

Spitzer, S. (1975). « Toward a Marxian Theory of Deviance », *Social Problems*, volume 22(5), pp. 638-651.

Standing Senate Committee on Social Affairs Science and Technology (2012). « Canada's Clinical Trial Infrastructure ». Ottawa : Senate of Canada.

Steger, M. B., et Roy, R. K. (2010). *Neoliberalism : A Very Short Introduction*. Oxford : Oxford University Press.

- Sum, N. L. (2015). « Rethink the Gramsci-Foucault Interface: A Cultural Political Economy Interpretation Oriented to Discourses of Competitiveness ». Dans Kreps, D., *Gramsci and Foucault : a Reassessment*. Surrey : Ashgate (pp. 31-55).
- Sumner, C. (1994). *The Sociology of Deviance : An Obituary*. New York : Continuum Publishing Company.
- Sutherland, E. H. (1940). « White-Collar Criminality ». *American Sociological Review*, volume 5(1), pp. 1-12.
- Sutherland, E. (1944). « Is “White Collar Crime” Crime? ». *American Sociological Review*, volume 10(2), pp. 132-139.
- Sutherland, E. H. (1983). *White Collar Crime : The Uncut Version*. London : Yale University Press.
- Taller, J. B., et MacNaughton (2 mars 2015). « Canada : Bill C-17 : Protecting Canadians From Unsafe Drugs Act (Vanessa’s Law) Is Now Law » [en ligne]. [\[https://gowlingwlg.com/en/canada/insights-resources/bill-c-17--protecting-canadians-from-unsafe-drugs-act-\(vanessa-s-law\)-is-now-law\]](https://gowlingwlg.com/en/canada/insights-resources/bill-c-17--protecting-canadians-from-unsafe-drugs-act-(vanessa-s-law)-is-now-law) (consulté le 14 mars 2017).
- Tappan, P. W. (1947). « Who is the Criminal ? ». *American Sociological Review*, volume 12(10), pp. 96-102.
- Tiftt, L. et Sullivan, D. (1980). *The Struggle to Be Human: Crime, Criminology, and Anarchism*. Sanday : Cienfuegos Press.
- The United States Department of Justice (2012). «GlaxoSmithKline to Plead Guilty and Pay \$3 Billion to Resolve Fraud Allegations and Failure to Report Safety Data», Office of Public Affairs [en ligne] [<https://www.justice.gov/opa/pr/glaxosmithkline-plead-guilty-and-pay-3-billion-resolve-fraud-allegations-and-failure-report>] (consulté le 14 août 2017).
- Tombs, S. et Whyte, D. (2003a). « Introduction : Corporations beyond the Law? Regulation, Risk and Corporate Crime in a Globalised Era ». *Risk Management*, volume 5(2), pp. 9-16.
- Tombs, S. et Whyte, D. (2003 b). « Scrutinizing the Powerful : Crime, Contemporary Political Economy, and Critical Social Research ». Dans Tombs, S. et Whyte, D. (éds.) *Unmasking the Crimes of the Powerful : Scrutinizing States & Corporations* (2003), New York : Peter Lang Publishing, pp. 3-45.
- Tombs, S. et Whyte D. (2007). *Safety Crimes*. Devon : Willan Publishing.

Tombs, S. et Whyte, D. (2009). « The State and Corporate Crime ». Dans Coleman R., Sim, J., Tombs, S., et Whyte, D. (éds.), *State Power Crime*. London : SAGE Publications Ltd., pp. 103-115.

Tombs, S., et Whyte, D. (2015). *The Corporate Criminal. Why Corporations must be Abolished*, New York : Routledge.

Topol, E. J. (2004). « Failing the Public Health – Rofecoxib, Merck, and the FDA ». *New England Journal of Medicine*, volume 351, pp. 1707-1709.

Tunnel, K. D. (1998). « Reflections on Crime, Criminals and Control in News Magazine Programs ». Dans Bailey, F., et Hale, D. (éds.), *Popular Culture, Crime and Justice*. Belmont : Wadsworth, pp. 111-122.

Turner, R. S. (2008). *Neo-Liberal Ideology: History, Concept and Policies*. Edinburgh : Edinburgh University Press.

Van Daele, G. H. P., De Bruyn, M. F. L., Sommen, F. M., Janssen, M., Van Nueten, J. M., Schuurkes, J. A. J., Niemegeers, C. J. E. et Leysen, J. E. (1986). « Synthesis of Cisapride, a Gastrointestinal Stimulant Derived from cis-4-amino-3-methoxypiperidine ». *Drug Development Research*, volume 8(1-4), pp. 225-232.

Van Dijk, T. (1993). « Principles of Critical Discourse Analysis ». *Discourse & Society*, volume 4(2), pp. 249-283.

Van Dijk, T. (2015). « Critical Discourse Analysis ». Dans Schiffrin, D. Tannen, D., et H.E. Hamilton (éds.), *The Handbook of Discourse Analysis*, Deuxième édition. Hoboken : John Wiley & Sons, Inc., pp. 466-485.

Vogel, L. (2011). « Health Canada “Harmonizing Down” on Drug Regulations ». *Canadian Medical Association Journal*, volume 183(4), p. E230.

Vogel, L. (2016). « Two Years on, Major Drug Safety Reforms Stalled ». *Canadian Medical Journal News* [en ligne]. [<http://cmajnews.com/2016/12/14/two-years-on-major-drug-safety-reforms-stalled-cmaj-109-5372/>] (consulté le 19 juin 2017).

Wangen, K. (2013). « Therapeutic Review : Cisapride ». *Journal of Exotic Pet Medicine*, volume 22(3), pp. 301-304.

Weeks, C. (10 mai 2015). « Vanessa’s Law is sure to fail if herbal remedies are excluded » [en ligne]. [<https://www.theglobeandmail.com/life/health-and-fitness/health/vanessas-law-is-sure-to-fail-if-herbal-remedies-are-excluded/article24334333/>] (consulté le 14 mars 2017).

Wells, C. (2001). *Corporations and Criminal Responsibility*. Oxford : Clarendon Press.

Werbach, M. R. (2004). « Medical Science and Scientism: When is Belief in Science a Religion? ». *Alternative Therapies in Health and Medicine*, volume 10(3), pp. 14-16.

Whitmore, S. E. (12 septembre 2016). « Vanessa's Law : Health Canada's Policy Shift Toward Transparency » [en ligne]. [<http://www.americanbar.org/aba.html>] (consulté le 14 mars 2017).

Wiktorowicz, M. E., Lexchin, J., Moscou, K., Silversides A., et Eggertson, L. (2010). « Keeping an Eye on Prescription Drugs... Keeping Canadians Safe: Active Monitoring Systems for Drug Safety and Effectiveness in Canada and Internationally ». Toronto : *Health Council of Canada* [en ligne]. [[http://publications.gc.ca/collections/collection\\_2011/ccs-hcc/H174-21-2010-eng.pdf](http://publications.gc.ca/collections/collection_2011/ccs-hcc/H174-21-2010-eng.pdf)] (consulté le 14 mars 2017).

Williams, D., et Feely, J. (1999). « Underreporting of Adverse Drug Reactions: Attitudes of Irish Doctors ». *Irish Journal of Medical Science*, volume 168(4), pp. 257-261.

Willman, D. (2000). « Propulsid: A Heartburn Drug, now Linked to Children's Deaths ». *Los Angeles Times* [<http://www.latimes.com/nation/la-122001propulsid-story.html>] (consulté le 25 janvier 2017).

Winterdyk, J. (2016). *Canadian Criminology*. Troisième édition. Don Mills : Oxford University Press Canada.

Wood, L. et Kroger, R. (2000). « Analysis I: Strategies of interpretation ». Dans *Doing Discourse Analysis: Methods for Studying Action in Talk and Text*. Thousand Oaks : SAGE Publications Inc., pp. 91-117.

Wysowski, D. K. et Bacsanyi, J. (1996). « Cisapride and Fatal Arrhythmia ». *The New England Journal of Medicine*, volume 335(4), pp. 290-291.

Young, T. (January 2012). « Facts on prescription drug deaths and the drug industry ». *Common Ground : Since 1982* [en ligne]. [<http://commonground.ca/prescription-drug-deaths/>] (consulté le 10 août 2016).

Young, T. (2013). *Death by Prescription*, Oakville: Mosaic Press.

Young, T. (29 décembre 2014). « PRIM: Celebrating Vanessa's Law (Terence Young) » [en ligne]. [<https://www.youtube.com/watch?v=0xU8ScQOLvs>] (consulté le 15 mars 2017).

## Annexe A

### Dates des étapes procédurales à la Chambre des communes

| Étape procédurale                   | Date des séances     |            |
|-------------------------------------|----------------------|------------|
| Dépôt et première lecture           | 2013-12-06           |            |
| Deuxième lecture                    | 2014-03-28           |            |
|                                     | 2014-05-27           |            |
|                                     | 2014-05-30           |            |
| <b>Comité permanent de la Santé</b> |                      |            |
|                                     | Réunion du comité    | 2014-06-05 |
|                                     | Réunion du comité    | 2014-06-10 |
|                                     | Réunion du comité    | 2014-06-12 |
|                                     | Séance de la Chambre | 2014-06-13 |
| Étape du rapport                    | 2014-06-16           |            |
| Troisième lecture                   | 2014-06-16           |            |

### Dates des étapes procédurales au Sénat

| Étape procédurales                                                                          | Date des séances  |            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Première lecture                                                                            | 2014-06-16        |            |
| Deuxième lecture et renvoi à un comité                                                      | 2014-09-18        |            |
| <b>Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie</b> |                   |            |
|                                                                                             | Réunion du comité | 2014-09-24 |
|                                                                                             | Réunion du comité | 2014-09-25 |
|                                                                                             | Réunion du comité | 2014-10-01 |
|                                                                                             | Réunion du comité | 2014-10-02 |
|                                                                                             | Réunion du comité | 2014-10-08 |
|                                                                                             | Réunion du comité | 2014-10-09 |
|                                                                                             | Séance au Sénat   | 2014-10-09 |
| Présentation du rapport du comité sans amendement                                           | 2014-10-09        |            |
| Troisième lecture                                                                           | 2014-10-21        |            |
|                                                                                             | 2014-10-23        |            |
|                                                                                             | 2014-10-23        |            |
| Sanction royale<br>Lois du Canada : 2014, c.24                                              | 2014-11-06        |            |

## **Annexe B**

### **Membres du Comité permanent de la Santé de la Chambre des Communes :**

#### **Réunion 32 : jeudi 5 juin 2014**

##### *Membres du Comité présents :*

Eve Adams [Parti conservateur du Canada]  
L'honorable Hedy M. Fry [Parti libéral du Canada]  
Libby Davies [Nouveau Parti démocratique]  
Claude Gravelle [Nouveau Parti démocratique]  
Wladyslaw Lizon [Parti conservateur du Canada]  
Ben Lobb [Parti conservateur du Canada]  
James Lunney [Parti conservateur du Canada]  
Dany Morin [Nouveau Parti démocratique]  
David Wilks [Parti conservateur du Canada]  
Terence Young [Parti conservateur du Canada]

##### *Membres substitués présents :*

L'honorable Carolyn Bennett remplace l'hon. Hedy Fry,  
L'honorable Wayne Easter remplace l'hon. Hedy Fry  
David Sweet remplace Wladyslaw Lizon

#### **Réunion 33 : mardi 10 juin 2014**

##### *Membres du Comité présents :*

Eve Adams [Parti conservateur du Canada]  
L'honorable Hedy M. Fry [Parti libéral du Canada]  
Libby Davies [Nouveau parti démocratique]  
Claude Gravelle [Nouveau parti démocratique]  
Wladyslaw Lizon [Parti conservateur du Canada]  
Ben Lobb [Parti conservateur du Canada]  
James Lunney [Parti conservateur du Canada]  
Dany Morin [Nouveau parti démocratique]  
David Wilks [Parti conservateur du Canada]  
Terence Young [Parti conservateur du Canada]

##### *Membres substitués présents :*

Francis Scarpaleggia remplace l'hon. Hedy Fry.

#### **Réunion 34 : jeudi 12 juin 2014**

##### *Membres du Comité présents :*

Eve Adams [Parti conservateur du Canada]  
Libby Davies [Nouveau Parti démocratique]  
L'honorable Hedy M. Fry [Parti libéral du Canada]  
Claude Gravelle [Nouveau Parti démocratique]  
Wladyslaw Lizon [Parti conservateur du Canada]  
Ben Lobb [Parti conservateur du Canada]  
James Lunney [Parti conservateur du Canada]

Dany Morin [Nouveau Parti démocratique]  
David Wilks [Parti conservateur du Canada]  
Terence Young [Parti conservateur du Canada]

*Membres substitués présents :*

Jay Aspin remplace Wladyslaw Lizon,  
Corneliu Chisu remplace Wladyslaw Lizon,  
Raymond Côté remplace Claude Gravelle,  
Élaine Michaud remplace Claude Gravelle,  
Marie-Claude Morin remplace Claude Gravelle,  
Rick Norlock remplace Eve Adams,  
Francis Scarpaleggia remplace l'hon. Hedy Fry  
Devinder Shory remplace Wladyslaw Lizon.

**Membres du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie :**

*Membres du comité présents :*

L'honorable sénateur Claude Carignan, C. P. (ou Martin) \* [Parti conservateur du Canada]  
L'honorable sénatrice Maria Chaput [Parti libéral du Canada]  
L'honorable sénateur James S. Cowan (ou Fraser) \* [Parti libéral du Canada]  
L'honorable sénateur Art Eggleton, C.P. (ou Martin) [Parti libéral du Canada]  
L'honorable sénateur Tobias C. Jr. Enverga [Parti conservateur du Canada]  
L'honorable sénateur Nancy Ruth [Parti progressiste-conservateur]  
L'honorable sénateur Kevin K. Ogilvie [Parti conservateur du Canada]  
L'honorable sénatrice Judith Seidman [Parti conservateur du Canada]  
L'honorable sénateur Asha Seth [Parti conservateur du Canada]  
L'honorable sénateur Carolyn Stewart Olsen [Parti conservateur du Canada]

\*Membre d'office

*Président :* L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie  
*Vice-président :* L'honorable Art Eggleton, C.P.

## Annexe C

### Témoins lors du Comité permanent de la Santé de la Chambre des communes :

#### Réunion 32 : jeudi 5 juin 2014

- Ambrose, Rona : ministre de la Santé
- Lamar, Anne : sous-ministre adjointe intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments
- Lee, David K. : directeur, Bureau de la modernisation des lois et des règlements, Direction des politiques, de la planification et des affaires internationales, Direction générale des produits de santé et des aliments
- Sharma, Supriya : sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments

Conformément à l'ordre de renvoi du vendredi 30 mai 2014, le Comité entreprend l'examen du projet de loi C-17, *Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues*.

#### Réunion 33 : mardi 10 juin 2014

*À titre personnel :*

- Elaine Gibson, professeure agrégée, Health Law Institute, Dalhousie Schulich School of Law
- Janice E. Graham, professeur en pédiatrie, Faculté de médecine, Dalhousie University
- Matthew Herder, professeur adjoint, Faculté de médecine et de loi, Health Law Institute, Dalhousie University
- Joel Lexchin, professeur, School of Health Policy and Management, Université York. *Institut pour l'utilisation sécuritaire des médicaments du Canada*
- Sylvia Hyland, vice-présidente et directrice des opérations

Conformément à l'ordre de renvoi du vendredi 30 mai 2014, le Comité entreprend l'examen du projet de loi C-17, *Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues*.

#### Réunion 34 : jeudi 12 juin 2014

*Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) :*

- Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales
- Keith McIntosh, directeur principal, Affaires scientifiques et réglementaires

*MEDEC – Sociétés canadiennes de technologies médicales :*

- Nancy Abbey, directrice administrative

*Association canadienne du médicament générique :*

- Jim Keon, président
- Jody Cox, vice-présidente, Affaires fédérales et internationales

*Association des pharmaciens du Canada :*

- Jeff Morrison, directeur, Relations gouvernementales et affaires publiques

- Barry Power, conseiller en pharmacie

*Coalition pour de meilleurs médicaments :*

- Linda Wilhelm, présidente, Comité des opérations

*Association canadienne des aliments de santé :*

- Helen Long, présidente
- Carl Carter, directeur, Affaires règlementaires et élaboration des politiques

Conformément à l'ordre de renvoi du vendredi 30 mai 2014, le Comité reprend l'examen du projet de loi C-17, Loi modifiant la Loi sur les aliments et drogues.

**Témoins lors du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie :**

**Fascicule n° 19 :**

**Mercredi 17 septembre 2014**

Aucun.

**Mercredi 24 septembre 2014**

*À titre personnel :*

- Terence Young : député d'Oakville et fondateur de Drug Safety Canada

*Patients Canada :*

- Alies Maybee : porte-parole de patients

*Psychiatric Medication Awareness Group :*

- Janet Currie : représentante

*Coalition pour de meilleurs médicaments :*

- Christine Janus : membre du comité de direction

**Jeudi 25 septembre 2014**

*À titre personnel :*

- Amir Attaran : titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa
- Elaine Gibson : professeure associée en droit, Institut de la loi en santé, Faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie
- Matthew Herder : professeur adjoint, Institut de la loi en santé, Faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie
- Dr Joel Lexchin : professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York (par vidéoconférence)
- Dr Stuart MacLeod : professeur, Département de pédiatrie, Université de la Colombie-Britannique

## Annexe D

Les rencontres du comité sénatorial permanent des Affaires sociales, des sciences et de la technologie en matière des produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada

### **Fascicule n° 04 :**

**Mercredi 29 janvier 2014**

*Institut canadien pour la sécurité des patients :*

- Hugh MacLeod, Directeur général
- Emily Musing, membre du conseil de direction

*Conseil canadien de la santé :*

- Dre Ingrid Sketris, conseillère

**Jeudi 30 janvier 2014**

*Institut canadien d'information sur la santé :*

- Michael Gaucher, directeur, Services d'information sur les produits pharmaceutiques et la main-d'œuvre de la santé
- John Wright, Président et directeur général

*Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé*

- Brian O'Rourke, Président et directeur général

### **Fascicule n° 5**

**Mercredi 5 février 2014**

*Centre canadien de lutte contre les toxicomanies :*

- Robert Eves, directeur, Partenariats stratégiques et mobilisation des connaissances
- Paula Robeson, courtière du savoir

*Coalition on Prescription Misuse :*

- Dre Susan Ulan, co-présidente

**Jeudi 6 février 2014 :**

*Reckitt Benckiser Pharmaceutical (Canada) :*

- Cameron Bishop, Country Manager (intérimaire)

*Centre de toxicomanie et de santé mentale :*

- Beth Sproule, Clinician Scientist, Pharmacienne

### **Fascicule n° 6 :**

**Mercredi 12 février 2014**

*Canadian Antimicrobial Resistance Alliance :*

- Dr Philippe Lagacé-Wiens, médecin microbiologiste, Département de la microbiologie médicale et des maladies infectieuses, Université du Manitoba

*Alliance for the Prudent Use of Antibiotics :*

- Dr Scott McEwen, professeur, Département de médecine des populations, Université de Guelph

**Jeudi 13 février 2014**

*Alberta Health Services, Infection Prevention & Control (IPC) :*

- Dr John Conly, Directeur, Foothills Medical Centre

*BC Centre for Disease Control :*

- Dr David Patrick, chef médical de l'épidémiologie de la résistance aux antimicrobiens

**Fascicule n° 7 :****Mercredi 26 février 2014**

*HealthPRO Procurement Services Inc. :*

- Kathleen Boyle, Vice-présidente, Services pharmaceutiques

*Association dentaire canadienne :*

- Dr Peter Doig, Président
- Dr Gary MacDonald, Président désigné

*Association canadienne de la gestion de l'approvisionnement pharmaceutique :*

- David Johnston, Président et chef de direction

*Ministère de la Santé et des soins de longue durée de l'Ontario*

- Diane McArthur, sous-ministre adjointe, division des programmes publics de médicaments

**Jeudi 27 février 2014**

*Environnement Canada :*

- Nicole Davidson, directrice des nouvelles priorités
- Karen Dodds, sous-ministre adjointe, Direction générale des sciences et de la technologie
- Joanne Parrot, Essais biologiques et évaluations de la toxicité

**Fascicule n° 8 :****Mercredi 5 mars 2014**

*À titre personnel :*

- Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa

*Agence des services frontaliers du Canada :*

- Martin Bolduc, Vice-président des opérations

*Gendarmerie Royale du Canada :*

- Sous-commissaire Mike Cabana, police fédérale

#### **Jeudi 6 mars 2014**

*Association canadienne du médicament générique :*

- Jody Cox, vice-présidente, Affaires fédérales et internationales
- Dr Colin D'Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc.

*Rx&D :*

- Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques
- Walter Robinson, vice-président, Affaires gouvernementales

#### **Fascicule n° 9 :**

#### **Mercredi 26 mars 2014**

*Association médicale canadienne :*

- Owen Adams, vice-président, Politique de santé et Recherche
- Janet Cooper, directrice principale, Affaires professionnelles et relations avec les membres
- Phil Emberley, directeur, Innovations pharmaceutiques

*Fédération des ordres des médecins du Canada :*

- Fleur-Ange Lefebvre, directrice générale et chef de la direction

*Association médicale canadienne :*

- Millicent Toombs, directrice, Département de la santé publique

#### **Jeudi 27 mars 2014**

*À titre personnel :*

- Michal Abrahamowicz, professeur James McGill, Département d'épidémiologie, de biostatistique et de santé au travail, Université McGill

*Institut de recherche en services de santé :*

- Dr David Juurlink, chef, Division de la pharmacologie clinique et de la toxicologie, Centre des sciences de la santé Sunnybrook

**Fascicule n° 10 :**

**Mercredi 2 avril 2014**

*PharmaWatch Canada:*

- Colleen Fuller, présidente

*Patients Canada :*

- Sholom Glouberman, président

**Jeudi 3 avril 2014**

*À titre personnel :*

- Rebecca Klaper, professeure agrégée, School of Freshwater Sciences, Université du Wisconsin-Milwaukee
- Wendy Krkosek, ingénieure de recherche, Centre for Water Resources Studies, Université Dalhousie

**Fascicule n° 11 :**

**Mercredi 9 avril 2014**

*Assemblée des Premières Nations :*

- Stan Beardy, chef régional, Ontario

*Fondation autochtone nationale de partenariat pour la lutte contre les dépendances :*

- Carol Hopkins, directrice générale

**Jeudi 10 avril 2014**

*Instituts de recherche en santé du Canada :*

- Dre Jane Aubin, vice-présidente directrice, chef des affaires scientifiques

*Santé Canada :*

- Robin Chiponski, directeur général, Direction générale des produits de santé et des aliments
- Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments

*Instituts de recherche en santé du Canada :*

- Dr Robert Peterson, directeur général, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

*Agence de la santé publique du Canada :*

- Dr Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire

**Fascicule n° 12 :**

**Mercredi 30 avril 2014**

*Santé Canada :*

- Robin Chiponski, directrice générale, Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments
- Barbara Moran, directrice, Bureau de l'abus des médicaments d'ordonnance, Direction des substances contrôlées et de la lutte au tabagisme, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
- Dre Supriya Sharma, sous-ministre adjointe déléguée intérimaire, Direction générale des produits de santé et des aliments
- John Worgan, directeur, Bureau de l'évaluation et du contrôle des substances nouvelles, Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs

*Public Health Agency of Canada:*

- Dre Theresa Tam, chef de la direction générale, Direction générale de l'infrastructure de sécurité sanitaire

**Fascicule n° 16 :**

**Mercredi 6 juin 2014**

*Institut canadien d'information sur la santé :*

- Michael Gaucher, directeur, Services d'information sur les produits pharmaceutiques et la main-d'œuvre de la santé

*Inforoute Santé du Canada :*

- Jennifer Zelmer, première vice-présidente, Adoption clinique et Innovation

*Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé :*

- Brian O'Rourke, président et directeur général

*Association des pharmaciens du Canada :*

- Perry Eisenschmid, chef de la direction

*SoinsSantéCAN (anciennement ACISU-ACS) :*

- Tina Saryeddine, vice-présidente adjointe, Analyse de recherches et des politiques

*Instituts de recherche en services de santé :*

- Dr David Juurlink, chef, Division de la pharmacologie clinique et de la toxicologie, Centre sciences de la santé Sunnybrook

*Psychiatric Medication Awareness Group :*

- Janet Currie, représentante

*Organisation canadienne pour les maladies rares :*

- Maureen Smith, secrétaire

*Instituts de recherche en santé du Canada :*

- Dr Robert Peterson, directeur général, Réseau sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments

*Institutional Review Board Services :*

- Jack Corman, président

*Rx&D :*

- Jared Rhines, vice-président, Affaires scientifiques et stratégiques

*À titre personnel :*

- Ronald Heslegrave, directeur exécutif, William Osler Health System
- Amir Attaran, titulaire de la Chaire de recherche du Canada en droit, santé de la population et politique du développement mondial, Université d'Ottawa
- Mary Wiktorowicz, présidente et professeure agrégée, School of Health Policy & Management, faculté de médecine, Université York
- Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, faculté de médecine et de droit, Université Dalhousie

*Association canadienne du médicament générique :*

- Dr Colin D'Cunha, directeur, Affaires médicales mondiales, Apotex Inc.

## Annexe E

Les articles académiques :

Anderson, J. (1977). «Pressure Groups and the Canadian Bureaucracy» dans Kernaghan K. (éd.), *Public Administration in Canada: Selected Readings*. Troisième édition. Toronto: Methuen, pp. 292–304.

Atkinson, M. M. et Coleman, W.D. (1989). *The State, Business and Industrial Change in Canada*. Toronto: University of Toronto Press.

Baker, G. R., Norton, P. G., Flintoft, V., (2004). «The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada». *Canadian Medical Association Journal*, volume 170, pp. 1678-1686.

Budnitz, D. S., Lovegrove, M. C., Shehab, N., et coll. (2011). « Emergency Hospitalizations for Adverse Drug Events in Older Americans ». *New England Journal of Medicine*, volume 365, pp. 2002-2012.

Dhalla, I., Laupacis, A., (2008). «Moving from Opacity to Transparency in Pharmaceutical Policy. *Canadian Medical Association Journal*, volume 178, pp. 428-431.

Downie, J., Herder, M., (2007). «Reflections on the commercialization of research conducted in public institutions in Canada». *McGill Health Law Pub*, volume 1, pp. 23-44.

Fierlbeck, K. (2016). «Reforming the Regulation of Therapeutic Products in Canada: The Protecting of Canadians from Unsafe Drugs Act (Vanessa's Law)». *Health Reform Observer - Observatoire des Réformes de Santé*, volume 4(4), Article 5, Dalhousie University : Nova Scotia, Canada.

Graham, J., et Jones, M., (2010). «Rendre Évident : une Approche Symétrique de la Réglementation des Produits Thérapeutiques. *Sociologie et sociétés*, volume 42, pp. 153-180.

Hébert, P. C., Stanbrook, M. B., MacDonald, N, (2011). «Can Health Canada do Better in Protecting Canadians from Unsafe Drugs?» *Canadian Medical Association Journal*, volume 183, pp. 1125-1126.

Herder, M. (2012). «Unlocking Health Canada's Cache of Trade Secrets: Mandatory Disclosure of Clinical Trial Results». *Canadian Medical Association Journal*, volume 184, p. 194–199.

Herder, M., Gibson, E., Graham, J., et coll. (2014). « Regulating prescription drugs for patient safety: Does Bill C-17 go far enough? ». *Canadian Medical Association Journal*, volume 186, p. E287.

Herder M, et Lemmens T. (2016). «Memorandum re: Health Canada’s “Draft Guidance” on Section 21.1(3)(c) of the Food and Drugs Act». [En Ligne].  
[<https://ssrn.com/abstract=2784720>] (Consulté le 31 mars 2017).

Hohl, C. M., Kuramoto, L., Yu, E., et coll. (2013). « Evaluating Adverse Drug Event Reporting in Administrative Data from Emergency Departments: a Validation Study ». *BMC Health Service Resource*, volume 13, pp. 473-484.

Hohl, C., Lexchin, J., Balka, E. (2015). «Can Reporting of Adverse Drug Reactions Create Safer Systems while Improving Health Data?». *Canadian Medical Association Journal* volume 187(11), pp. 789-790.

Industry Canada (2013). «Canada’s pharmaceutical industry and prospects». [En Ligne].  
[<https://www.ic.gc.ca/eic/site/lsg-pdsv.nsf/eng/hn01768.html>] (Consulté le 31 mars 2017).

Jepson, G. (2009). «Drug, Food and Device Regulation in Canada 2008: the Year in Review». *Regulatory Focus: Journal of the Regulatory Affairs Professionals Society*. pp. 16- 21.

Lexchin, J. (2006).«Relationship between Pharmaceutical Company User Fees and Drug Approvals in Canada and Australia: A Hypothesis-Generating Study.» *Annals of Pharmacotherapy*, volume 40, pp. 2216–2222.

Lexchin, J. (2011) *Who’s calling the tune: harmonization of drug regulation in Canada*. Canadian Centre for Policy Alternatives: Ottawa, Canada; 2011. [En Ligne].  
[[www.policyalternatives.ca/publications/reports/who’s-calling-tune](http://www.policyalternatives.ca/publications/reports/who’s-calling-tune)] (Consulté le 31 mars 2017).

Lexchin, J. (2012). «New Drugs and Safety: What Happened to New Active Substances Approved in Canada between 1995 and 2010?». *Archive of Internal Medicine* volume 172, pp. 1680–1681.

Lexchin, J. (2013). «Health Canada and the Pharmaceutical Industry: a Preliminary Analysis of the Historical Relationship». *Healthcare Policy*, volume 9(2), pp. 22-29.

Lexchin, J. (2016). *Private Profits vs. Public Policy: the Pharmaceutical Industry and the Canadian State*. Toronto: University of Toronto Press.

Mittmann, N., Knowles, S., Gomez, M., et coll. (2004). « Evaluation of the Extent of Under-Reporting of Serious Adverse Drug Reactions: the Case of Toxic Epidermal Necrolysis. *Drug Safety*, volume 27, pp. 477-487.

- Peddie, D., Hohl, C., Bailey, C., et coll., (2015). Challenges Care Providers face Documenting Adverse Drug Events: an Observational Study. Vancouver: *Quality Forum*.
- Piper, S. T. (2008). *The emergence of a medical exception from patentability in the 20th century*. University of Oxford : Oxford, UK.
- Regush, N. (1993). *Safety Last: The Failure of the Consumer Health Protection System in Canada*. Toronto: Key Porter Books.
- Rising, K., Bacchetti, P., Bero, L., (2008). «Reporting Bias in Drug Trials Submitted to the Food and Drug Administration: Review of Publication and Presentation. *PLoS Med*, volume 5, p. e217.
- Santé Canada (2012). «Drugs and Products. What is Recall?» [En Ligne]. [<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/recall-retrait/definitions-eng.php>] (Consulté le 31 mars 2017).
- Silversides A. (2005). *Transparency and the drug approval process at Health Canada*. Women and Health Protection.
- Topol, E. J. (2004). «Failing the Public Health — rofecoxib, Merck, and the FDA». *New England Journal of Medicine*, volume 351, pp. 1707-1709.
- Turner, E. H., Matthews, A. M., Linardatos, E., (2008). «Selective Publication of Antidepressant Trials and its influence on Apparent Efficacy». *New England Journal of Medicine*, volume 358, pp. 252-60.
- University of British Columbia Therapeutics Initiative. (2004). «Antidepressant medications in children and adolescents». *Therapeutics Letter*, volume 52. Available: [En Ligne]. [[www.ti.ubc.ca/newsletter/antidepressant-medications-children-and-adolescents](http://www.ti.ubc.ca/newsletter/antidepressant-medications-children-and-adolescents)] (Consulté le 31 mars 2017).
- Whittington, C. J., Kendall, T., Fonagy, P., (2004). «Selective Serotonin Reuptake Inhibitors in Childhood Depression: Systematic Review of Published versus Unpublished Data. *Lancet*, volume 363, pp. 1341-1345.
- Wiktorowicz, M.E., Lexchin, J., Moscou, K., Silversides A., et Eggertson, L. (2010). *Keeping an Eye on Prescription Drugs ... Keeping Canadians Safe: Active Monitoring Systems for Drug Safety and Effectiveness in Canada and Internationally*. Toronto: Health Council of Canada.
- Zed, P. J., Abu-Laban, R. B., Balen, R. M., et coll. (2008). « Incidence, Severity and Preventability of Medication-Related visits to the Emergency Department: a Prospective Study ». *Canadian Medical Association Journal*. Volume 178, pp. 1563-1569.