

Réglementation intelligente et gestion du risque

Document préparé à la demande du
Bureau du Conseil Privé / Privy Council Office
Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente (CCERI)
External Advisory Committee on Smart Regulation (EACSR)
<http://www.smartregulation.gc.ca>

par

William Leiss, Ph.D., MSRC¹

Titulaire de la chaire de recherche industrielle CRSNG/CRSH sur la divulgation des risques et les politiques publiques, Haskayne School of Business, Université de Calgary; professeur, School of Policy Studies, Université Queen's; scientifique, Centre R. Samuel McLaughlin d'évaluation du risque pour la santé des populations, Université d'Ottawa

27 novembre 2003

Sommaire

Le présent document situe la discussion sur la « réglementation intelligente » dans son contexte historique, à savoir l'histoire du contrôle des risques menaçant la santé et l'environnement dans les économies modernes, puis l'évolution plus récente du concept au cours des dix dernières années, où des examens de l'efficacité de la réglementation ont été réalisés. L'histoire de la réglementation des risques est en fait la description des efforts déployés par les sociétés modernes pour bâtir un « bouclier invisible » autour des particuliers et des groupes sociaux, dans des domaines comme les finances et les marchés, les comportements criminels, la protection de la famille et de l'enfance, la santé publique et les lieux de travail industriels. Prises dans leur ensemble, ces mesures de protection sont devenues une structure dense de dispositions liées à la sécurité personnelle se chevauchant, que l'on désigne par le terme « régime de réglementation des risques ». Loin d'être immuable, cette structure est dynamique et évolue en fait constamment. Compte tenu de sa densité et de sa complexité, toute tentative pour la revitaliser (du point de vue de l'efficacité et de l'efficience) doit se faire en prenant les précautions qui s'imposent et en prêtant attention aux attentes du public.

Le document explique ensuite brièvement ce en quoi consiste la « démarche axée sur les risques », qui est au cœur de tout régime de réglementation des risques. Il passe également en revue l'histoire récente de l'examen de la réglementation, qui a reposé successivement sur des concepts comme l'efficience de la réglementation, l'efficacité de la réglementation et le fardeau de la réglementation, la « combinaison d'instruments » (c.-à-d. la gamme d'instruments de politique par lesquels nous tentons d'atteindre les objectifs de la réglementation) et la combinaison optimale de mesures. Chacun de ces concepts est décrit ici de façon succincte.

Le document comprend une proposition de « voie à suivre », selon laquelle nous devrions bâtir la capacité d'effectuer des expériences de contrôle applicables aux structures de réglementation. Il présente à cet égard les recommandations suivantes :

1. Les organismes centraux devraient créer un bureau de gestion intégrée du risque chargé de superviser et d'évaluer les compromis entre les différents risques qui s'effectuent en fonction des circonstances.
2. Le gouvernement du Canada devrait créer et mettre en œuvre une gamme d'instruments de politique applicables à la réglementation du risque qui soit plus vaste que la panoplie existante.

3. Il faudrait mettre au point une méthode crédible et transparente pour évaluer de façon comparative l'efficacité et l'efficacités des instruments de politique applicables à la réglementation du risque.
4. Le gouvernement fédéral devrait concevoir et appliquer une méthode rigoureuse de prévision des risques.
5. Le Canada devrait être à l'avant-garde en ce qui concerne la création d'autres organisations internationales d'évaluation afin d'appuyer notre régime national de réglementation des risques.
6. Le Canada devrait effectuer des expériences de contrôle, en recourant à une méthode d'évaluation transparente, afin d'améliorer l'efficacité et l'efficacités de nos structures de protection contre les risques.

A. Introduction.

La gestion des risques menaçant la santé et l'environnement – et le volet de ces activités que l'on peut désigner par le terme « réglementation du risque » – est un domaine ayant fait l'objet de débats intenses de politique publique, au Canada et ailleurs, depuis dix ans ou plus. Des échanges très animés ont par exemple eu lieu pendant cette période aux États-Unis et en Australie.² Au Canada, ces discussions se sont centrées (au niveau fédéral) autour d'épisodes comme le dépôt du projet de *Loi sur l'efficacité de la réglementation* (projet de loi C-62, 1994), le renouvellement de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) et la proposition actuelle de Santé Canada de « renouveler » son assise juridique et réglementaire traditionnelle, la *Loi sur les aliments et drogues*.³

Dans le contexte de ces débats, de nombreux écrits ont été consacrés, entre autres, aux concepts de « fardeau de la réglementation », d'« initiatives volontaires », de « combinaison optimale de mesures » applicables à la politique environnementale. À mon avis, la discussion actuelle portant sur la « réglementation intelligente » doit être considérée comme une autre étape de cette discussion plus large, et c'est dans ce contexte que j'ai situé ici mes réflexions. Le deuxième point à prendre en compte, qui

définit lui aussi le contexte de mon analyse, est le besoin d'information sur la longue histoire (plus de 150 ans) de la gestion des risques menaçant la santé et l'environnement dans les démocraties occidentales. Ici aussi, j'estime que les débats actuels ne pourront donner des résultats constructifs et durables que s'ils tiennent compte de cette histoire et, comme l'illustrent des problèmes récents (p. ex., le SRAS et la maladie de la vache folle), des défis auxquels nous continuons d'être confrontés.

Cela dit, il faut reconnaître que les défis actuels sont graves et de nature permanente et que d'autres défis continueront de voir le jour. Ils ont également des coûts très élevés en raison de leurs répercussions économiques. Le Canada doit donc revoir régulièrement sa façon de traiter la réglementation du risque. Il *doit exister* une voie à suivre, c.-à-d. que, au minimum, des expériences pratiques et réelles doivent être mises au point pour trouver des moyens d'atteindre nos objectifs collectifs en matière de protection de la santé et de l'environnement de façon plus efficiente et plus efficace.

La principale mise en garde à faire ici est liée au fait que le public est très sensibilisé aux secteurs concernés, notamment parce qu'il a été informé de tragédies (notamment le système d'approvisionnement en sang et le virus qui s'est propagé Walkerton, en Ontario) qui sont directement issues *de lacunes dans les pratiques et les politiques de réglementation*.⁴ À mon avis, l'erreur commise jusqu'à présent au Canada par les intervenants désireux de modifier la réglementation en matière de risque est de vouloir sauter des étapes. Autrement dit, comme je l'explique dans les sections qui s'ensuivent, dans certains cas les changements proposés aux politiques et pratiques établies étaient bien trop généralisés et manquaient totalement de discernement, car ils reposaient sur une analyse superficielle – qui comptabilisait les coûts sans mentionner les avantages – ou négligeaient l'ampleur des coûts possibles (humains et économiques) liés aux erreurs commises.

Le processus qui permettra de déterminer la voie à suivre est le suivant :

- (a) recenser plusieurs secteurs limités et bien définis de réglementation des risques où des changements pourraient être souhaitables;
- (b) appliquer une méthode rigoureuse d'évaluation comparative;
- (c) concevoir des expériences à partir des résultats escomptés;
- (d) évaluer les résultats – dans la transparence et l'ouverture au public les plus totales, sans idéologie préconçue – pour déterminer leur degré de réussite ou d'échec.

Les documents publiés au cours des dix dernières années sur le thème de l'analyse des risques s'attardent très longuement sur la question de la confiance et de la crédibilité.⁵ Toute personne œuvrant dans ce secteur (qu'il s'agisse d'un analyste du milieu universitaire ou d'un spécialiste du gouvernement ou de l'industrie) qui néglige cette question le fait à ses risques et périls. Dans le domaine général de la gestion des risques, le facteur de la confiance du public acquiert de plus en plus d'importance au fil des ans. La détermination d'une voie à suivre viable devrait se faire en visant avant tout à préserver cette confiance.

B. Aperçu historique : risque et réglementation

Dans la perspective de la politique publique, on peut dire que la réglementation des risques menaçant la santé et l'environnement dans les démocraties occidentales a commencé par l'épisode de la « pompe de la rue Broad ». ⁶ En 1854, un physicien, John Snow, qui étudiait les épidémies de choléra à Londres, en Angleterre, a fait le lien entre un taux de mortalité très élevé et une source précise d'eau contaminée; ses conclusions ont établi le domaine même de l'épidémiologie ainsi que la pratique des stratégies

fondées sur la science en matière de santé publique. Les succès obtenus depuis lors, en particulier dans la lutte contre les maladies infectieuses par la surveillance et des mesures sanitaires, constituent les fondements de tout le système de gestion du risque.

La réglementation des risques s'est notamment poursuivie par la réglementation de l'hygiène et de la sécurité au travail et la mise en place de régimes d'indemnisation des accidents du travail (à la fin du XIX^e siècle et au début du XX^e siècle), par la législation sur la protection des consommateurs (sécurité des aliments, des médicaments et d'autres produits), qui remonte au premier quart du XX^e siècle, et par la législation complète sur la protection de l'environnement, qui a vu le jour dans les années 1970. Dans tous ces domaines, bien sûr, un débat animé se poursuit quant à ce qui fonctionne bien et ce qui ne fonctionne pas et aux raisons de ces réussites et de ces échecs.

Pendant plus de 150 ans, la société moderne a donc bâti ce que l'on peut appeler un « bouclier invisible » à l'intention des particuliers et des collectivités, qui les protège de nombreux risques de toutes sortes. Les principaux domaines visés par cette protection sont les suivants :

1. risques menaçant la santé et l'environnement;
2. marchés, banques, assurances, finances, contrats, pratiques commerciales;
3. réglementation du marché du travail et des professions (médecine, droit, comptabilité);
4. sûreté et sécurité du public (code criminel);
5. protection de l'enfance et de la vie familiale;
6. normes industrielles (produits, processus);
7. protection des animaux.

Les aspects de la vie qui sont réglementés ou contrôlés sont notamment de nombreux aspects du comportement individuel et collectif; des dizaines de milliers de services, de processus et de produits industriels et de consommation; des lieux de travail; des milliers de produits chimiques, de minéraux et de métaux, ainsi que des agents biologiques (plantes et pathogènes).

Il existe une grande variété d'instruments de politique par lesquels ces contrôles peuvent être exercés, que ce soit par consensus ou en vertu de processus normatifs :

1. pouvoirs légaux explicites (police, santé publique);
2. réglementation;
3. indemnisation pour une blessure ou un décès accidentel;
4. normes volontaires (CSA, ONGC);
5. instruments reposant sur les mécanismes du marché (taxes, incitatifs);
6. structures de soutien du bien-être social;
7. responsabilité juridique (recours collectifs);
8. assurances;
9. conventions internationales (p. ex., le Droit de la mer).
10. diffusion de l'information.

On peut le constater, la réglementation nationale n'est en soi qu'un des nombreux instruments possibles; il se pourrait même qu'il ne soit pas le plus important pour la réglementation des risques en général. Cette liste montre par ailleurs que la réglementation est dans l'État moderne un élément d'une vaste structure dynamique d'institutions sociales. Étant donné que tous ces instruments font partie d'un ensemble interconnecté, l'apport de changements à toute composante importante du cadre de réglementation des risques peut avoir des effets imprévus ou indirects dont il convient de tenir compte.

C. Démarche axée sur les risques⁷

À l'évidence, il est indispensable d'expliquer ce que l'on entend par « risque » pour les besoins de la gestion du risque. Kaplan et Garrick suggèrent que le risque est une entité multidimensionnelle englobant les réponses à ces trois questions :

- Qu'est-ce qui pourrait mal tourner?
- Quelle est la probabilité de que cela se produise?
- Quelles en seraient les conséquences?

Les réponses à ces questions constituent en fait une évaluation du risque.⁸

Les situations à risques s'inscrivent dans une continuité directe délimitée par ce qui est connu à un degré de certitude raisonnable, d'un côté, et par la sphère de ce qui est (présentement) inconnu, d'autre part. Une situation à risques s'exprime selon une plage de probabilités et comporte un ou plusieurs aspects d'incertitude, élevés ou faibles :

<i>Ce que l'on sait (maintenant)</i>	<i>Ce qui est « à risques »</i>	<i>Ce que l'on ignore (maintenant)</i>
Processus chimiques, physiques et biologiques de base, décrits théoriquement et (ou) validés de manière expérimentale	<p>Résultats probables : Élevé ↔ Faible</p> <p>Incertitudes : Faible ↔ Élevé</p>	Processus et liens chimiques, physiques et biologiques non découverts ou non validés

Il s'agit d'un continuum et non d'une série de trois catégories indépendantes. À la limite séparant la catégorie de ce que l'on sait de celle « à risques », un processus physique a été décrit et validé : une seule particule de rayonnement alpha *peut* amorcer le long processus qui aboutit à un cas de cancer du poumon très avancé, en provoquant

un dommage génétique non corrigé dans une seule cellule de tissu pulmonaire d'un organisme. (Il s'agit autrement dit d'un risque bien caractérisé.)

Imaginons maintenant que nous étudions le cas d'une personne qui *pourrait avoir été* exposée – avec un haut degré de probabilité – à une certaine quantité de rayonnement alpha. Ce que l'on ne peut pas savoir, mais seulement estimer (avec un degré variable d'incertitude) est la probabilité que cette personne sera atteinte d'un cancer du poumon. Nous pouvons réduire, sans toutefois les éliminer totalement, certaines de ces incertitudes si nous possédons des renseignements sur la variabilité génétique de l'ensemble de la population, sur le profil génétique de la personne en question et sur le rapport entre la variation génétique et la dose toxique de rayonnement alpha. D'autres incertitudes ne pourront pas être dissipées, du fait de l'essence même du risque.

De l'autre côté de cette limite, dans la catégorie de « ce que l'on ignore (maintenant) », se trouvent les processus physiques, chimiques et biologiques qui n'ont pas encore été découverts. Par exemple, jusqu'en 1984, l'existence du « prion » (une particule protéique infectieuse) n'était pas connue et le risque de contracter une maladie à prions, par exemple d'attraper par la transmission d'un tissu infecté le trouble neurologique connu sous le nom de variante humaine de l'ESB, ne pouvait même pas être estimé comme c'est le cas à présent.⁹ Compte tenu du processus permanent de découverte scientifique, nous nous attendons à ce qu'une série ininterrompue de risques (ou de facteurs de risque) entièrement nouveaux soient à l'avenir découverts et caractérisés – et que les facteurs de risque existants soient réévalués par de nouvelles études. Toutefois, dans toutes les caractérisations de risques, certaines incertitudes persistent, car elles sont inhérentes au risque.

La démarche axée sur les risques comporte plusieurs domaines problématiques en ce qui concerne les choix en matière de politique publique. Par exemple, un de ces secteurs qui exige une attention soutenue est ce que l'on appelle les *compromis entre les risques*.

Une étude importante, *Risk vs. Risk*¹⁰, de Jonathan Wiener et John Graham, a été publiée il y a quelques années à ce sujet. Voici un résumé de quelques-uns des principaux points qui y sont soulevés :

1. Presque toutes les décisions prises pour réduire les risques menaçant la santé et l'environnement (que l'on appelle les « risques visés ») comprennent un compromis d'une sorte ou d'une autre concernant d'autres risques (« compensateurs »); il est recommandé de s'attacher à établir si ces compromis sont *avantageux* ou *désavantageux* (p. ex., s'ils se traduisent par des avantages nets évidents une fois les effets compensateurs pris en compte).
2. De nombreuses raisons expliquent pourquoi la nécessité de ces évaluations comparatives est rarement reconnue et pourquoi des compromis désavantageux sont effectués. Le principal facteur à cet égard est la division des sphères de compétences entre les deux ordres de gouvernement et entre les nombreuses différentes institutions aux échelons supérieurs de l'administration. Une autre raison importante pouvant être à l'origine d'un compromis désavantageux est le fait que certaines « voix » sont parmi les intérêts sociaux plus influentes que d'autres, tant pour ce qui est des pressions exercées sur les administrations que relativement à la monopolisation de l'attention du public.
3. *Les transferts de risques par inadvertance* sont parmi les conséquences les plus graves de l'absence d'évaluation des compromis entre les risques. Par exemple, dans un système public de soins de santé, une attention insuffisante aux programmes de santé des enfants (et, au Canada, des enfants autochtones en particulier) peut se traduire par une augmentation de la propension à la maladie et des coûts médicaux ultérieurs – ainsi qu'à une mortalité prématurée – pour les personnes particulièrement à risques. De plus, le public peut ignorer que le transfert de responsabilités d'un ordre de gouvernement à un autre peut s'accompagner d'un transfert de risques non exprimé – comme cela s'est produit en Ontario au cours des années 1990 pour la protection de l'eau potable.
4. Lorsque la nécessité de faire des compromis entre les risques est clairement reconnue, soigneusement évaluée et bien communiquée au public, les gestionnaires de risque font leur travail correctement. Par exemple, la Société

canadienne du sang a dû effectuer ce genre de compromis en imposant un programme d'exclusion de donneurs dans certaines régions du Canada afin de contrôler le risque de propagation du virus West Nile (ce qui a accentué le risque d'un approvisionnement insuffisant en sang pour le traitement médical).¹¹ À mon avis, les responsables ont dans ce cas évalué et communiqué en bonne et due forme le besoin de parvenir à un compromis.

5. Les solutions proposées au problème grave que représentent les compromis désavantageux sont généralement axées sur diverses stratégies de centralisation de la gestion du risque, qui allient des changements de nature administrative (contrôle par des organismes centraux), un contrôle judiciaire (cela ne s'applique qu'au système des États-Unis) et une plus grande dépendance à l'égard des institutions internationales.
6. Il s'agit à mon avis d'un problème important auquel il convient de s'attaquer. Pour ce qui est du régime de gouvernance canadien, la meilleure option pour apporter des changements consiste sans aucun doute à établir une forme de contrôle par un organisme central (un « Bureau de gestion intégrée du risque ») dans les administrations fédérale et provinciales. Ce bureau serait chargé (1) d'élaborer et de mettre en œuvre des protocoles visant (a) à déterminer quand des compromis entre des risques sont faits et (b) à évaluer s'ils sont avantageux ou désavantageux et (2) de communiquer efficacement les méthodes employées et les résultats obtenus aux gestionnaires de risques et au public, afin de faire progresser l'apprentissage social dans ce domaine. Il s'agit là de la *recommandation 1* formulée dans le présent document.

D. Fardeau de la réglementation et efficacité de la réglementation

1. Concept de « fardeau de la réglementation »

Au Canada, ce concept a essentiellement été mis de l'avant par le Fraser Institute, notamment dans un rapport intitulé *Canada's Regulatory Burden* publié en 2001.¹² Le terme choisi pour ce concept est en soi provocateur (ce qui était très probablement intentionnel). Toutefois, c'est sans doute le mode de présentation choisi par les auteurs qui explique l'attention limitée dont le rapport a fait l'objet depuis sa publication. Les auteurs soutiennent que les coûts directs de la réglementation (c.-à-d. les dépenses prises en charge par les administrations fédérale et provinciales) se chiffraient à

5,2 milliards de dollars en 2001, alors que les coûts économiques indirects imposés par la réglementation aux Canadiens – à savoir les coûts encourus par les entreprises pour assurer la conformité – s'élevaient à 103 milliards de dollars.

Il s'agit à l'évidence de sommes considérables. Il faut toutefois être conscient de l'autre aspect de la question, c.-à-d. des avantages découlant de ces dépenses pour les Canadiens. Le rapport du Fraser Institute reconnaît l'existence de ces avantages (comme l'application de la loi), mais ajoute immédiatement : « Cette étude ne porte pas sur la mesure des avantages de la réglementation. » En conséquence, autant que l'on sache, ces dépenses (en supposant qu'elles sont calculées correctement) pourraient constituer une « très bonne affaire », car elles pourraient procurer – si l'on prenait le temps de faire les calculs correspondants – des avantages dont le niveau dépasserait considérablement ces coûts. Par exemple, quelle est la valeur du degré élevé de sécurité publique dont nous bénéficions? Quelle que soit la réponse, cette analyse partielle centrée sur le seul coût de la réglementation ne nous renseigne aucunement sur l'efficacité ou l'efficacité des structures de réglementation existantes au Canada, et ce, même si l'on assume que les calculs sont corrects.

2. « *Efficiency de la réglementation* »

Cette notion est devenue une partie d'un épisode pour le moins curieux dans le domaine de l'administration publique au Canada. Très peu de Canadiens connaissaient ce concept lorsqu'il leur a été présenté inopinément par le titre anglais du projet de loi fédéral C-62, déposé pour une première lecture en 1994 comme l'un des nombreux volets d'un « plan d'action pour l'innovation » du gouvernement fédéral. Le projet de loi et la voie suivie pour l'élaborer ont suscité de vives réactions, pour la plupart défavorables. Le projet de loi est mort au feuillet en 1995 et n'a jamais été remis en discussion.¹³

Todd Weiler, un avocat qui a contribué à l'élaboration du projet de loi à titre de consultant de la Direction des affaires réglementaires du Secrétariat du Conseil du Trésor, a exposé en 1995 l'une des raisons ayant motivé le projet de loi, dans un texte encore accessible aujourd'hui : « Loin de représenter une attaque contre la primauté du droit, le projet de loi C-62, la *Loi sur l'efficacité de la réglementation*, est en fait un projet de loi axé sur les processus qui visait à améliorer le mode de réglementation des risques au Canada. »¹⁴ (Le début de cette phrase donne une idée de l'accueil réservé à l'époque au projet de loi.) M. Weiler écrit notamment :

Les normes de substitution – qui sont au cœur même du projet de loi – seraient proposées par un réglementé en vue de remplacer les détails normatifs d'un règlement désigné existant. Ainsi, la réglementation et son objet, à savoir une certaine réduction des risques, demeurent d'application générale, mais les moyens à employer pour parvenir à la conformité seraient adaptés aux divers contextes de la réglementation. L'autorité de réglementation, face aux normes de substitution qui lui seraient proposées, serait tenue d'écouter et de prendre en compte les idées du réglementé à l'égard d'une solution de remplacement au règlement existant.

Le concept à l'origine du projet de loi, du moins si l'on se fie à la formulation de son objet, était l'établissement d'une distinction entre la fin et les moyens, plus précisément entre l'objectif d'un règlement (en matière de réduction des risques) et la panoplie d'instruments disponibles pour l'atteindre. Comme nous allons le constater, ce concept est toujours présent dans le principe de la réglementation intelligente. Le reste du projet de loi C-62 a été totalement oublié.

3. Instruments volontaires et « combinaison optimale de mesures »

Le processus d'« examen de la LCPE » – à savoir le renouvellement de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, 1988 – a duré, ce qui incroyable, six ans (1993-1999).¹⁵

Même si la nouvelle loi qui en est issue ressemble beaucoup à l'ancienne version, la période d'examen a été l'occasion d'un débat approfondi sur les instruments de politique, en particulier sur la notion d'« instruments volontaires » utilisés comme mécanisme de conformité avec les règlements. Un argument à l'appui de ce genre d'instruments était l'existence d'un cas réel d'initiative volontaire (plus précisément « proactive ») entreprise par l'industrie chimique canadienne et connue sous le nom d'ARET (Accélération de la réduction et de l'élimination des toxiques)¹⁶.

Un concept plus général connu sous le nom de « combinaison optimale de mesures » est apparu au cours de ces discussions; le Conference Board of Canada a parrainé un projet pluriannuel sur ce thème.¹⁷ L'idée générale peut se résumer comme suit :

1. élaborer un but en matière de politique ou un objectif lié à l'environnement (fin);
2. choisir les instruments de politique (moyens);
3. évaluer l'incidence des différentes options et choisir la démarche de premier choix.

Dans le document du Conference Board, les instruments de politique (les « moyens ») désignent :

- a) la réglementation (interdictions, limites, normes);
- b) les mesures économiques (taxes et impôts, amortissement, permis échangeables);
- c) les initiatives volontaires non réglementées (ententes négociées, codes volontaires);
- d) information (aide technique, campagne de sensibilisation du public).

Ces instruments étaient présentés sous forme de menu organisé selon un fil logique, avec d'une part les « structures officielles » (équivalentes aux mesures d'injection et de contrôle) et de l'autre les « structures informelles » (équivalentes aux mesures « souples et volontaires »).¹⁸ Comme nous le verrons, les principes fondamentaux définis lors de

cette phase du débat sur la réglementation des risques ont été intégrés tels quels au concept de la réglementation intelligente.

E. Concepts de la réglementation intelligente et régimes de réglementation des risques.

On trouve l'étude la plus détaillée jamais réalisée sur la réglementation intelligente dans l'ouvrage publié en 1998 par Neil Gunningham et Peter Grabosky, *Smart Regulation: Designing Environmental Policy*.¹⁹ On remarquera immédiatement que les auteurs ont décidé de se limiter à la politique environnementale; l'étude ne porte donc pas sur l'ensemble du domaine abordé dans le présent document, à savoir la gestion des risques menaçant la santé et l'environnement. Elle constitue cependant la seule réflexion systématique publiée à ce jour sur le concept de la réglementation intelligente. Voici un extrait de l'introduction (p. 4) :

L'argument central sera que, dans la plupart des cas, l'usage de plusieurs instruments de politique de préférence à une seule mesure et un éventail plus large d'intervenants dans le domaine de la réglementation donneront de meilleurs résultats. Ils permettront de plus de mettre en œuvre des combinaisons complémentaires d'instruments et de participants adaptées aux impératifs de problèmes environnementaux précis. Tout se traduira implicitement par une démarche de réglementation environnementale bien plus novatrice, souple et pluraliste que celle adoptée jusqu'à présent dans la plupart des administrations : il s'agit là de l'essence même de la réglementation « intelligente ».

Les auteurs soutiennent également le concept de « combinaison optimale de mesures » (pp. 25-31).

On est frappé par la similitude entre cette optique et la discussion antérieure qui a eu lieu au Canada (voir la section D.3 ci-avant). Ces deux perspectives commencent par

mettre de côté explicitement l'évaluation des objectifs de la réglementation pour se concentrer sur l'efficacité de la combinaison d'instruments de politique dans l'atteinte des objectifs et pour souscrire ensuite au principe d'une combinaison souple d'instruments comme la voie « optimale » permettant d'atteindre ces objectifs. Elles adoptent les termes « efficacité » et « efficacie » utilisés par les économistes dans leur recherche d'optimalité :²⁰

On entend par efficacité les aspects statiques (c.-à-d., les niveaux de coûts administratifs associés aux instruments) et les aspects dynamiques (dans quelle mesure les divers instruments stimuleront l'innovation ou la diffusion technologique). Le terme « efficacie » désigne le degré d'atteinte des objectifs environnementaux fixés par le recours à certains instruments.

Autrement dit, « *intelligent* » signifie essentiellement (a) l'accès à un vaste éventail d'instruments de politique, (b) une certaine souplesse dans le choix des différentes combinaisons, selon des situations particulières et (c) la capacité à évaluer comparativement l'efficacité et l'efficacie de divers instruments de manière objective et équitable.

On peut objecter immédiatement que cette conception de la réglementation intelligente peut sembler superficielle. Je ne pense toutefois pas que ce soit le cas. D'une part, la définition en italique ci-dessus reflète une démarche mesurée de révision des structures de réglementation plutôt qu'une approche fondée sur des perspectives idéologiques.²¹ Gunningham et Grabosky soulignent ainsi (p. 6), par exemple, que les « critiques à l'égard des mesures législatives d'injection et de contrôle pourraient être très exagérées ». Deuxièmement, la mise en place d'un large éventail d'instruments de politique n'est pas une mince affaire. Par exemple, le gouvernement du Canada a tenu des discussions interminables sur la façon de concevoir, d'établir et de gérer des marchés pour les permis d'émissions échangeables, sans pour l'instant être parvenu à rien de concret dans ce domaine. De leur côté, les gouvernements européens, sous l'impulsion des Néerlandais, ont consacré beaucoup de temps et d'efforts à la

conception d'un cadre juridique suffisamment solide applicable aux ententes de conformité négociées entre le gouvernement et l'industrie, alors qu'au Canada, ce genre d'ententes manque souvent de la structure nécessaire.²² Cela justifie donc la *recommandation 2* du présent rapport : le gouvernement du Canada doit créer et mettre en œuvre, pour la réglementation du risque, une gamme bien conçue et plus large d'instruments de politique.

En troisième lieu, sans méthode crédible en place pour l'évaluation des principaux critères (mesurant l'efficacité et l'efficacités), nous ne pouvons formuler de jugements justifiables sur les combinaisons optimales de mesures permettant d'atteindre des objectifs précis. En l'absence d'une telle méthode, on ne dispose pas de l'orientation nécessaire et il est donc difficile de préconiser la transformation des structures de réglementation. Il va sans dire que, compte tenu de la vive controverse que peuvent éveiller et qu'ont déjà suscitée les discussions sur la modification des démarches en matière de réglementation, cette méthode doit se caractériser par un degré élevé de transparence et d'ouverture au public. Cela justifie la *recommandation 3* du présent rapport : il faudrait mettre immédiatement sur pied une méthode crédible et transparente d'évaluation comparative de l'efficacité et de l'efficacités des instruments de politiques proposés pour la réglementation des risques.

L'ouvrage de Gunningham et Grabosky est un long texte étoffé, avec des chapitres analysant en détail les « variétés d'instruments de réglementation » et les « combinaisons d'instruments », ainsi que des études de cas détaillées consacrées à certains secteurs industriels (produits chimiques, agriculture). Ces chapitres ne peuvent être résumés ici, mais une lecture attentive de ce livre est un prérequis pour toute personne désirant relever les défis posés par les deux premières recommandations. Une deuxième étude, publiée en 2001 et intitulée *The Government of Risk: Understanding Risk*

Regulation Regimes, est moins directement utile à cet égard, mais vaut tout de même la peine d'être examinée et appliquée dans ce même contexte.²³

F. Les conséquences de l'échec de la réglementation : le système d'approvisionnement en sang et Walkerton

Reprenons les prémisses de base du présent document : tout d'abord, les objectifs fondamentaux du régime de réglementation du Canada relativement à la gestion des risques menaçant la santé et l'environnement ne sont pas ici remis en question; les Canadiens veulent un niveau élevé de protection contre ces risques et s'attendent à ce que les principales institutions (administrations et entreprises) collaborent efficacement pour assurer cette protection. En deuxième lieu, compte tenu de l'ampleur même et de la complexité du régime de réglementation des risques au Canada, ainsi que de son importance pour nos citoyens, l'état de notre régime actuel de réglementation des risques doit être examiné régulièrement en profondeur. Troisièmement, étant donné la durée de son histoire et de son évolution, notre régime de réglementation des risques peut très certainement être amélioré du point de vue de l'efficience et de l'efficacité – à condition toutefois qu'une méthode totalement transparente d'évaluation comparative des instruments soit mise au point et appliquée.

Les Canadiens savent bien que les choix faits par les gouvernements et l'industrie en matière de politique publique et de réglementation peuvent mener à un échec total de la réglementation. Les deux exemples les plus graves de ce genre d'échecs gravés dans notre mémoire sont le système d'approvisionnement en sang et la protection de l'eau potable en Ontario. Dans le premier cas, l'examen détaillé réalisé par le juge Horace Krever et présenté dans une publication en trois volumes en 1997 a révélé des défaillances énormes du régime existant de réglementation des risques pour la sécurité

du sang, qui s'expliquent notamment par des lacunes entre les responsabilités des diverses parties (le gouvernement fédéral, l'industrie des produits sanguins et la Croix-Rouge canadienne).²⁴ Fait très étonnant, certaines de ces défaillances, qui remontent à 1981, continuent d'être révélées au public.²⁵

Dans le cas de la tragédie de Walkerton, en Ontario, où des lacunes du contrôle de la contamination de l'eau potable par l'*E. coli* ont été à l'origine de sept décès et de graves problèmes de santé qui ont touché plusieurs centaines de personnes en mai 2000, l'enquête réalisée par le juge Dennis O'Connor a mis en évidence que des choix précis effectués en matière de politique de programmes dans le cadre du régime de réglementation des risques du ministère de l'Environnement avaient joué un rôle déterminant dans cette tragédie. Ces choix relatifs aux programmes avaient entre autres altéré la combinaison d'instruments de politique qui devait soutenir la protection de l'eau potable.²⁶

Si l'on tient compte de l'ensemble des régimes de réglementation des risques en vigueur au Canada (applicables à la santé et l'environnement), les Canadiens bénéficient d'un niveau de protection relativement élevé. La population est cependant tout à fait consciente de la fragilité de ces régimes et du fait qu'ils peuvent être altérés par inadvertance à la suite de nouveaux choix en matière de politique et de combinaisons d'instruments.

G. Défis récents : SRAS et maladie de la vache folle

Je mentionnerai brièvement ces deux cas afin de montrer que le Canada continue de connaître des lacunes au niveau de ces régimes de réglementation des risques – lacunes qui peuvent avoir, outre leurs répercussions sur la santé de la population, des coûts

économiques astronomiques. Le SRAS, qui n'a causé que relativement peu de cas graves et de décès, a provoqué des dommages collatéraux énormes au sein du système de soins de santé de l'Ontario (fermeture d'hôpitaux et annulation d'opérations essentielles), des coûts supplémentaires de soins de santé d'environ un milliard de dollars et des coûts économiques directs qui pourraient se chiffrer à deux milliards de dollars.²⁷ Il est clair que notre système de surveillance des maladies infectieuses n'était pas prêt pour ce nouveau virus, même si les experts prévoient depuis un certain temps déjà la propagation de nouvelles maladies infectieuses provenant d'autres régions du monde.

En ce qui concerne la maladie de la vache folle (EBS), on estime que, jusqu'en septembre 2003, la découverte d'un cas unique a coûté à l'économie canadienne plus de trois milliards de dollars (et les coûts continuent de s'accumuler). Une analyse a révélé une lacune très grave au niveau du régime de réglementation des risques : alors même qu'une étude probabiliste de la sûreté aurait dû prévoir une probabilité différente de zéro de l'apparition d'un nombre restreint de cas de maladie de la vache folle au Canada, les autorités de réglementation canadiennes ont affirmé que le risque était « négligeable », ce qui laissait penser que de tels cas ne se produiraient pas. (L'évaluation du risque établirait également une probabilité infinitésimale de l'apparition de cas de la variante humaine de l'ESB liée à l'existence d'un nombre réduit de cas d'EBS dans les troupeaux canadiens.) Les mêmes autorités ont par ailleurs décidé de fermer les frontières canadiennes aux pays dont les troupeaux étaient atteints par cette maladie, même s'il ne s'agissait que d'un cas unique. Les choix en matière de politique concernant l'alimentation animale et la surveillance des maladies ont été insuffisants pour maîtriser le risque de maladie de la vache folle.²⁸

En principe, on peut affirmer qu'un système rigoureux de prévision des risques pourrait avoir prévu la probabilité d'un de ces événements et nous aurait alors permis de remédier aux lacunes des régimes de réglementation des risques *avant* que se produisent les incidents de SRAS et d'EBS. Ces améliorations, dans la mesure où elles auraient répondu correctement et en temps opportun aux risques réels, pourraient avoir réduit (peut-être même considérablement) les coûts humains et économiques ultérieurs. Il convient toutefois de souligner qu'un tel système rigoureux de prévision des risques doit relever d'un organisme gouvernemental central, car il doit être indépendant des engagements des ministères vis-à-vis de leurs choix existants en matière de régimes de réglementation des risques. Cela justifie donc la *recommandation 4* du présent rapport : le gouvernement fédéral devrait concevoir et appliquer une méthode rigoureuse de prévision des risques qui relèverait d'un organisme central.

H. Une voie à suivre.

Au Canada et à l'étranger, les régimes nationaux de réglementation des risques changent constamment, et la question de savoir si ce changement est nécessaire ne se pose donc même pas. Dans ces régimes, les sortes de changements suivants se produisent naturellement en fonction des circonstances :

1. de nouveaux domaines de la vie sociale peuvent être intégrés aux régimes de réglementation – ou en être supprimés : armes à feu; avortement; possession de marijuana);
2. les régimes existants peuvent être modifiés en renforçant ou en diminuant le degré de contrôle (la « sévérité ») – par exemple en ce qui a trait aux sanctions imposées (tabagisme, possession de marijuana);
3. modifications de la combinaison d'instruments de politique;

4. décisions concernant la ratification de conventions internationales (Protocole de Kyoto, Cour pénale internationale);
5. répercussions des affectations budgétaires;²⁹
6. existence de voies de recours pour les citoyens (recours collectifs);
7. changements des institutions démocratiques relativement à la participation, l'accès, etc.

Certains de ces changements sont le résultat de choix explicites, motivés par des raisons définies dans le processus d'élaboration de politiques; d'autres sont désirés, mais implicites; d'autres sont involontaires, et certains peuvent même être les conséquences fortuites de choix dans des domaines tout à fait différents.

Le principe de la réglementation intelligente vise à renforcer la sensibilisation, la conception explicite et la cohérence dans le processus de changement des régimes de réglementation des risques. L'élément lié à la sensibilisation fait référence à la réflexion sur ce qui se passe dans la société canadienne en général et sur les aspects de l'évolution de la scène internationale qui influent sur notre situation.

Par exemple, on constate de nos jours dans la réglementation des risques bien plus d'activité au niveau des institutions internationales que par le passé. Même si l'on se limite à la réglementation sur la salubrité alimentaire et l'hygiène animale, on remarque les institutions tout récemment mises en place par l'Union européenne (qui est à l'heure actuelle le bloc économique le plus important au monde), l'Autorité européenne de sécurité des aliments et les organismes nationaux qui s'y rattachent, ainsi que les plans d'action très dynamiques des instances multinationales (Commission du Codex Alimentarius, FAO, OMS, OIE, etc.). Les questions abordées par ces instances sont de portée internationale, et il existe donc un besoin pressant d'élaborer des processus permettant une intégration et une coordination accrues – tout en reconnaissant, bien

sûr, que les différends internationaux sur ces questions ne sont pas sur le point de disparaître.

Toutefois, de façon plus globale, en ce qui concerne de nombreux risques menaçant la santé et l'environnement, où un vaste consensus est nécessaire parmi les scientifiques pour étayer des évaluations crédibles des risques, il faut parvenir à un niveau plus élevé d'intégration des organismes nationaux au sein des organisations internationales chargées des évaluations.³⁰ Mentionnons par exemple l'évaluation des médicaments délivrés sur ordonnance et des produits chimiques toxiques, qui sont utilisés couramment partout dans le monde et dont l'innocuité pourrait être évaluée par des groupes internationaux. Cela justifie la *recommandation 5* du présent document : Le Canada devrait être à l'avant-garde – comme il l'a fait pour le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC) – des efforts visant à créer de nouvelles institutions internationales crédibles qui réaliseraient les évaluations scientifiques nécessaires aux régimes de réglementation des risques.

Enfin, voici la *recommandation 6* : À l'échelon national, le Canada devrait effectuer des expériences de contrôle précises – dans quelques domaines essentiels – pour améliorer l'efficacité et l'efficacités de son propre régime global de réglementation des risques. (Par expériences de contrôle, j'entends une proposition de changement qui décrive en détail et à l'avance les résultats escomptés ainsi que la méthode d'évaluation.) Comme je l'ai déjà indiqué, l'une des raisons de l'échec des initiatives précédentes à cet égard était la tendance à proposer des changements trop généraux à partir d'analyses rudimentaires. Il faudrait décourager cette tendance, car, on l'a constaté, les citoyens s'opposent souvent à ce genre d'initiatives. Une nouvelle démarche fondée sur les étapes suivantes est nécessaire :

1. mettre sur pied une méthode crédible et transparente d'évaluation comparative de l'efficacité et de l'efficacités des instruments de politique;
2. choisir un petit nombre de cas précis, où des changements sont jugés souhaitables, en précisant les résultats escomptés des changements proposés;
3. effectuer l'expérience et l'évaluer objectivement, en faisant notamment appel à des experts indépendants du Canada et de l'étranger;
4. affiner la méthode et la réutiliser dans de nouveaux cas.

On pourrait choisir les « cas de changements » pour la première série d'expériences à l'aide d'un exercice de recherche de consensus auquel participeraient plusieurs ministères fédéraux et qui serait géré par un organisme central.

Notes en fin de texte

¹ William Leiss est membre et ancien président (1999-2001) de la Société royale du Canada. Il est auteur, co-auteur ou éditeur de douze livres, dont *In the Chamber of Risks: Understanding Risk Controversies* (2001), *Mad Cows and Mother's Milk: The Perils of Poor Risk Communication* (avec Douglas Powell, 1997) et *Risk and Responsibility*, 1994 (tous publiés par McGill-Queen's University Press). Depuis vingt ans, il travaille intensément comme consultant auprès de l'industrie et de ministères fédéraux et provinciaux du Canada dans les domaines de la divulgation et de la gestion des risques, des consultations publiques et de l'établissement de consensus multipartite. Il a agi à titre de conseiller sur les questions liées aux pesticides, aux produits chimiques toxiques (p. ex., chlore et dioxines), au tabagisme, aux médicaments d'ordonnance, aux champs radioélectriques, au génie génétique, etc. Il a siégé à la commission consultative de haut niveau mise sur pied dans le cadre de l'enquête sur la tragédie de Walkerton (2000-2002) et a présidé en 2000 le Groupe de travail sur la participation du public de la Société canadienne du sang. <http://www.leiss.ca>.

² *United States, Executive Order: Regulatory Planning and Review* (septembre 1993), accessible en ligne à l'adresse suivante : <http://www.elaw.org/resources/text.asp?id=1995>; Peter Grabosky et J. Braithwaite, *Business Regulation and Australia's Future* (1993) – <http://www.aic.gov.au/publications/lcj/business/>

³ <http://www2.itssti.hc-sc.gc.ca/HPCB/Policy/LegislativeRenewal.nsf/>

WebHome/575087A768EAEFD185256D3A0058E5D6?opendocument&L=E&. On peut se rendre compte de la vive controverse que peuvent susciter les propositions de changements aux structures de réglementation par la réaction récente à l'égard de ce document d'un groupe nommé la Coalition canadienne de la santé; cette réaction est affichée sur le site Web <http://www.healthcoalition.ca/>, où l'on trouvera également le texte d'un article d'André Picard intitulé « Health law may protect Ottawa », *The Globe and Mail*, du 10 novembre 2003, p. A4.

⁴ Parmi ces erreurs, mentionnons l'apport de changements précipités et inconsidérés au régime existant, sans que l'on dispose d'un mécanisme permettant d'en prédire les résultats escomptés. Voir la section F ci-dessous.

⁵ L'article le plus récent à ce sujet est celui de W. Poortinga et N. Pidgeon, « Exploring the dimensionality of trust in risk regulation », *Risk Analysis*, vol. 23, n° 5 (octobre 2003) : 961-972, qui comprend des renvois à un grand nombre d'autres études sur ce thème.

⁶ http://www.epidemiology.tulane.edu/broad_street.htm

⁷ Extraits de l'essai de William Leiss intitulé *The Risk-based approach to long-term management of high-level nuclear waste in Canada*, préparé à la demande de la Société de gestion des déchets nucléaires (<http://www.nwmo.ca>).

⁸ S. Kaplan et B.J. Garrick, « On the quantitative definition of risk », *Risk Analysis*, 1 (1981) : 11-27; S. Kaplan, « The words of risk analysis », *Risk Analysis*, 17 (1997) : 407-417; O. Renn, « Concepts of Risk: A Classification », dans : S. Krimsky et D. Golding (éd.), *Social Theories of Risk* (Westport, CT : Praeger, 1992), 53-79.

⁹ R. M. Ridley et H. F. Baker, *Fatal Protein* (Oxford University Press, 1998).

¹⁰ Jonathan Baert Wiener et John D. Graham, *Risk vs. Risk: Tradeoffs in Protecting Health and the Environment* (Cambridge, Mass. : Harvard University Press, 1995).

¹¹ http://www.bloodservices.ca/centreapps/internet/uw_v502_mainengine.nsf/page/F_Virus+du+Nil+occidental?OpenDocument

¹² <http://www.fraserinstitute.ca/admin/books/files/aug-forum.pdf>

¹³ L'une des raisons est assurément le choix maladroit du titre anglais (*Regulatory Efficiency Act*); les auteurs du projet de loi auraient dû le nommer « regulatory effectiveness act ».

¹⁴ Todd Jeffrey Weiler, « The Straight Goods on Federal Regulatory Reform », *Government Information in Canada/Information gouvernementale au Canada*, Vol. 2, n° 2.3 (automne 1995). <http://www.usask.ca/library/gic/v2n2/weiler.html>

¹⁵ Pour en savoir plus, voir l'essai de W. Leiss intitulé « The CEPA Soap Opera », au chapitre 8 de la publication *In the Chamber of Risks: Understanding Risk Controversies* (Montréal : McGill-Queen's University Press, 2001).

¹⁶ *In the Chamber of Risks*, chapitre 9, « Voluntary Instruments ».

¹⁷<http://www.mineralresourcesforum.org/workshops/regulators/2002/docs/Optimal%20Policy%20Mix2002.pdf>

¹⁸ Pour obtenir une autre perspective, voir *In the Chamber of Risks*, p. 240.

¹⁹ Oxford Socio-Legal Studies, Oxford : Clarendon Press.

²⁰ H. Opschoor *et al.*, *Economic Incentives and Environmental Policies* (1994), cités par Gunningham et Grabosky, page 27. Il convient de remarquer qu'ils n'utilisent pas le terme « rentabilité ».

²¹ Gunningham et Grabosky (page 24) soutiennent « une démarche pragmatique en matière d'élaboration de la réglementation, où le gouvernement se préoccupe relativement peu des principes idéologiques qui régissent le débat réglementation-déréglementation... »

²² En ce qui concerne ces deux cas, voir *In the Chamber of Risks*, p. 171-172 et 221-222 ainsi que les renvois cités.

²³ Les auteurs sont Christopher Hood, Henry Rothstein et Robert Baldwin; l'éditeur est Oxford University Press.

²⁴ <http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/krever/index.html> et http://www.bloodservices.ca/CentreApps/Internet/UW_V502_MainEngine.nsf/page/F_FAQ_Krever?OpenDocument. Voir également l'ouvrage d'André Picard, *The Gift of Death* (Toronto : HarperCollins, 1997).

²⁵ André Picard, « Blood officials knew in '81 of hep-C test, memos show », *The Globe and Mail*, 12 novembre 2003, p. A1.

²⁶ <http://www.attorneygeneral.jus.gov.on.ca/english/about/pubs/walkerton/part1/>. Voir la p. 23ff du résumé présenté dans la Partie 1. Un aspect unique de cette enquête est le fait que le mandat du juge O'Connor lui demandait explicitement de déterminer si les choix réalisés par le gouvernement en matière de politique avaient contribué à la tragédie; le juge O'Connor a établi que cela avait effectivement été le cas.

²⁷ Voir le rapport intitulé *Leçons de la crise du SRAS* (juin 2003) préparé à l'intention de Santé Canada par une commission présidée par David Naylor : http://www.hc-sc.gc.ca/francais/protection/mises_garde/sras/lecons.html

²⁸ W. Leiss, « Finally, the penny drops: BSE risk in Canada » (juillet 2003) : <http://www.leiss.ca/chronicles/125>

²⁹ Le juge O'Connor a explicitement cité les changements apportés aux affectations budgétaires comme un facteur ayant provoqué l'affaiblissement du régime de réglementation des risques de l'Ontario pour la protection de l'eau potable : voir le résumé dans la partie 1, p. 34-35.

³⁰ Le modèle pour ce genre de progrès est le Groupe d'experts intergouvernemental sur l'évolution du climat (GIEC), qui est le plus important groupe de scientifiques éminents réuni à ce jour pour apporter des solutions à un risque d'envergure.