

# Chapitre 24

**Les programmes fédéraux de  
réglementation relatifs à la santé  
et à la sécurité**



# Table des matières

	<b>Page</b>
<b>Points saillants</b>	24-5
<b>Introduction</b>	24-7
Objet de la vérification	24-7
<b>Observations et recommandations</b>	24-8
<b>Comprendre les principaux défis des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité</b>	24-8
Une confiance accrue dans l'industrie	24-10
Utilisation accrue de normes élaborées par des tiers	24-12
Harmonisation internationale des approches en matière de réglementation	24-14
Les changements importants intervenus dans les ressources et l'organisation	24-15
La crédibilité de l'usage des sciences par le gouvernement	24-15
La mise en oeuvre du principe de la prudence	24-16
La responsabilité juridique potentielle	24-17
La nécessité d'une participation multiministérielle	24-17
La nécessité de la participation de plusieurs secteurs de compétence	24-18
La vigilance accrue du public	24-19
Les exigences exhaustives du processus de réglementation	24-19
<b>La mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité</b>	24-22
<b>L'amélioration des programmes de réglementation</b>	24-22
Clarifier les priorités et les valeurs	24-32
Le maintien de la crédibilité de la démarche scientifique au gouvernement	24-35
Intensifier le dialogue avec le public	24-37
Accroître la responsabilisation à l'égard de la coopération interministérielle	24-38
Encourager la coopération fédérale-provinciale	24-40
<b>Conclusion</b>	24-40
<b>À propos de la vérification</b>	24-43
<b>Encadré – La mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité</b>	24-23
<b>Pièces</b>	
24.1 Nos vérifications des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité	24-9
24.2 Principales étapes et responsabilités dans l'établissement des règlements fédéraux	24-21
<b>Annexes</b>	
A. Politique de réglementation du gouvernement du Canada, novembre 1999	24-45
B. Normes de gestion du processus de réglementation fédérale : Guide de conformité	24-47





# Les programmes fédéraux de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité

## Points saillants

**24.1** Les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité ont pour objectif global de protéger les Canadiens de façon proactive contre les risques liés à la santé et à la sécurité. Il s'agit en fait de cerner les problèmes avant qu'ils se manifestent, et si un problème survient, d'en atténuer le plus possible les conséquences.

**24.2** L'Agence canadienne d'inspection des aliments, Santé Canada, Environnement Canada, Transports Canada, la Commission canadienne de sûreté nucléaire et l'Office national de l'énergie administrent les principaux programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Nous estimons qu'en 1999–2000, ces entités ont dépensé environ 1,2 milliard de dollars et employé quelque 12 000 personnes dans le cadre de ces programmes de réglementation. Les entités voient à la gestion d'environ 85 lois et 250 règlements. Les objectifs des programmes vont du contrôle des substances chimiques toxiques au maintien de la salubrité des aliments et à celui de la sûreté des médicaments et des centrales nucléaires.

**24.3** La politique de réglementation du gouvernement a pour objectif de promouvoir l'élaboration et la mise en oeuvre de programmes de réglementation efficaces. Comme la mesure du rendement comporte des lacunes, on ne dispose pas de renseignements suffisants pour évaluer la rentabilité des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité.

**24.4** Au cours de la dernière décennie, nos vérifications des programmes de réglementation fédérale relatifs à la santé et à la sécurité ont mis en évidence de nombreuses situations où les organismes de réglementation n'avaient pas répondu aux attentes de la politique de réglementation du gouvernement. Bien que l'efficacité ne puisse être jugée uniquement en fonction de la conformité ou de la non-conformité aux politiques, il reste que des programmes bien structurés améliorent la rentabilité et réduisent les risques d'échec de la réglementation.

**24.5** L'amélioration de la structure et de la mise en oeuvre des programmes de réglementation fédérale relatifs à la santé et à la sécurité exigera que des mesures soient prises à l'échelle du gouvernement et par les organismes de réglementation responsables. Plus précisément, nous insistons sur la nécessité de veiller à ce que :

- le gouvernement explique aux Canadiens et aux groupes chargés de la réglementation et de l'inspection les priorités des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité, en particulier la façon dont il équilibre l'objectif de protection de la population canadienne, les préoccupations budgétaires et l'atteinte des objectifs économiques;
- des renseignements fiables existent sur le niveau de risque et la mesure dans laquelle celui-ci est — et peut être — contrôlé;
- selon les priorités établies en fonction de l'évaluation du risque, les organismes de réglementation aient des ressources financières et humaines suffisantes;
- le gouvernement précise les principaux objectifs en matière de santé et de sécurité qui ne peuvent être réalisés que par la coopération interministérielle, et à ce que les autorités évaluent le rendement des cadres supérieurs en fonction de l'atteinte de ces objectifs;
- le gouvernement soumette annuellement des rapports au Parlement sur l'efficacité générale des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité, notamment des rapports provenant des principaux organismes de réglementation et portant sur la réalisation des objectifs qui exigent une étroite coopération interministérielle.

## Contexte et autres observations

**24.6** Nous avons entrepris la présente vérification afin de préciser :

- les grandes tendances et les principaux défis auxquels sont confrontés les organismes de réglementation dans le domaine de la santé et de la sécurité;
- le profil des forces et des faiblesses récurrentes dans la structure et la mise en oeuvre;
- les mesures qui pourraient être prises pour améliorer de façon notable la structure et la mise en oeuvre des programmes de réglementation.

**24.7** Nous avons utilisé les éléments clés de la politique de réglementation du gouvernement pour organiser l'information sur le profil des forces et des faiblesses. Nos constatations s'appuient sur les résultats de nos présentes vérifications qui portent sur les programmes d'inspection des aliments, la réglementation des centrales nucléaires et le régime de réglementation des produits biologiques à Santé Canada, ainsi que sur les vérifications de suivi concernant la protection des végétaux et la santé des animaux, la réglementation de la sécurité du système de navigation aérienne à Transports Canada et la réglementation des pipelines terrestres. Elles s'appuient aussi sur les conclusions de rapports antérieurs du vérificateur général et du commissaire à l'environnement et au développement durable. Nous avons en outre tenu compte des constatations de comités parlementaires et de rapports du gouvernement et d'organismes non gouvernementaux.

**24.8** Les Canadiens sont préoccupés par les risques liés à la santé et à la sécurité. Les crises ou les échecs de la réglementation exacerbent ces inquiétudes. Toutefois, le gouvernement ne peut éliminer tous les risques. Les Canadiens devraient obtenir des renseignements faciles à comprendre sur les risques en matière de santé et de sécurité et être consultés sur les choix à faire.

**24.9** La confiance du public dans l'usage que fait le gouvernement des sciences et de la technologie pour protéger la santé et la sécurité de la population canadienne a été ébranlée par de récentes crises, notamment les préoccupations concernant la sécurité de l'approvisionnement en sang analysées par la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever). Il y aurait lieu de recourir davantage à des comités consultatifs d'experts indépendants pour obtenir des avis et conférer une plus grande crédibilité aux efforts de réglementation.

**24.10** En vertu de la Constitution — et dans la pratique — le gouvernement fédéral partage souvent avec les provinces la responsabilité en matière de protection de la santé et de la sécurité. La coopération s'impose rapidement comme une démarche obligatoire, plutôt que comme une question de choix. Les risques prennent de plus en plus une dimension mondiale et exigent des mesures à l'échelle multinationale. Les normes et les approches réglementaires des pays sont en voie d'harmonisation grâce aux traités commerciaux ou aux accords internationaux. Cette tendance signifie que les organismes de réglementation du Canada devraient coopérer afin de présenter une position canadienne solide aux séances internationales d'établissement de normes. Toutes les parties ont donc intérêt à collaborer et à participer à l'élaboration d'un plan de réglementation nationale en matière de santé et de sécurité.

**Le Bureau du Conseil privé indique que, même si le gouvernement estime que sa politique de réglementation est valable, il partage les préoccupations du Bureau du vérificateur général. Il reconnaît la nécessité de faire en sorte que les organismes de réglementation aient les moyens de respecter les objectifs de cette politique, à savoir élaborer de bons règlements et de bons programmes réglementaires et les mettre en oeuvre de manière adéquate.**

## Introduction

**24.11** Les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité traitent de questions dont les ramifications sont profondes. Ces programmes portent sur des questions comme le maintien de la sécurité de l'approvisionnement en sang, l'assurance de la salubrité des aliments et la surveillance de la qualité de l'air.

**24.12** L'Agence canadienne d'inspection des aliments, Santé Canada, Environnement Canada, Transports Canada, la Commission canadienne de sûreté nucléaire et l'Office national de l'énergie administrent les principaux programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Au cours de la dernière décennie, nous avons soumis la plupart de ces programmes à une vérification. Nous estimons que les dépenses engagées à l'égard de ces programmes ont été d'environ 1,2 milliard de dollars en 1999-2000. (Quelque 12 000 employés à temps plein ont élaboré, mis en oeuvre ou mis en application ces programmes.) Cette estimation ne tient pas compte de toutes les dépenses du gouvernement au titre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Par exemple, elle n'inclut pas les dépenses d'autres organismes, comme l'Agence des douanes et du revenu du Canada, au titre d'inspections en matière de santé et de sécurité ou d'activités analogues. Elle ne tient pas non plus compte des dépenses engagées pour financer les services administratifs des organismes et le coût d'élaboration des politiques. Enfin, notre estimation ne prend pas en considération les coûts engagés par l'industrie pour se conformer aux exigences de ces programmes, ni les coûts pour les consommateurs.

## Objet de la vérification

**24.13** Le présent chapitre donne un cadre permettant de comprendre les programmes de réglementation. Il traite des principales tendances dans les approches en matière de réglementation et des raisons pour lesquelles ces programmes rencontrent des difficultés, et il propose des mesures d'amélioration prioritaires. Le chapitre présente également le profil des forces et des faiblesses récurrentes dans la structure et la mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité.

**24.14** La politique de réglementation du gouvernement, y compris les normes de gestion du processus de réglementation, s'apparente à celle d'autres pays membres de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Nous avons utilisé les éléments clés de la politique comme critères pour organiser l'information concernant le profil de nos constatations sur la mesure dans laquelle les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité sont élaborés et mis en oeuvre de façon adéquate (voir les annexes A et B). Nous traitons des questions suivantes : définition et gestion du risque, consultation et coordination, respect des normes de gestion du processus de réglementation du gouvernement, gestion des ressources humaines, recouvrement des coûts, mise en application et conformité, ainsi que rapports sur l'efficacité.

**24.15** Notre analyse et nos recommandations s'appuient sur les résultats de nos présentes vérifications et de vérifications antérieures, ainsi que sur des évaluations faites par le Parlement, le Bureau du Conseil privé, le Secrétariat du Conseil du Trésor, des ministères et de tiers faisant autorité. Notre rapport de décembre 2000 présente les résultats de nos présentes vérifications : chapitre 25, « Agence canadienne d'inspection des

**Nous estimons que les dépenses engagées à l'égard des principaux programmes relatifs à la santé et à la sécurité ont atteint 1,2 milliard de dollars en 1999-2000.**

aliments — Les programmes d’inspection des aliments »; chapitre 26, « Santé Canada — Le régime de réglementation des produits biologiques », et chapitre 27, « Commission canadienne de sûreté nucléaire — La réglementation des centrales nucléaires ». Nous avons également fait le suivi de vérifications antérieures. Le chapitre 28 fait état du suivi des vérifications portant sur l’Office national de l’énergie, le programme d’inspection de la santé des animaux et de la protection des végétaux de l’Agence canadienne d’inspection des aliments, ainsi que la commercialisation du système de navigation aérienne par Transports Canada. Nos constatations, au cours de la dernière décennie, sur la mesure dans laquelle le gouvernement a mis en oeuvre de façon adéquate les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité sont présentées aux pages 24–23 à 24–32. La pièce 24.1 énumère nos présentes vérifications et nos vérifications antérieures, portant sur les programmes de santé et de sécurité, effectuées au cours de cette période.

**24.16** D’autres détails sont présentés dans la section **À propos de la vérification**, à la fin de ce chapitre.

## Observations et recommandations

### Comprendre les principaux défis des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité

**24.17** Les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité répondent habituellement à des questions d’intérêt général en s’appuyant sur des lois habilitantes. Ainsi, les programmes d’inspection des aliments de l’Agence canadienne d’inspection des aliments assurent la salubrité des aliments en surveillant un large éventail de produits alimentaires en vertu de diverses lois

fédérales sur les aliments. Il en va de même pour Santé Canada, qui réglemente divers secteurs, notamment celui des produits biologiques comme les vaccins, le sang, le sperme humain et les tissus animaux, ainsi que celui de la transplantation d’organes sur l’être humain.

**24.18** La politique de réglementation du gouvernement, y compris les normes de gestion du processus de réglementation, guide la mise en oeuvre des programmes de réglementation. Des règlements précis sont utilisés pour appliquer les programmes. Le pouvoir d’établir un règlement est prévu dans la loi habilitante. Les règlements peuvent être préparés avant ou après la proclamation de la loi habilitante, mais ne peuvent être mis à exécution avant la proclamation. Lorsque des organismes de réglementation souhaitent établir des règlements, ils doivent respecter les normes de gestion du processus de réglementation. Ces normes ressemblent beaucoup aux principes de la politique de réglementation, mais sont beaucoup plus étoffées. Elles décrivent les étapes précises que doivent suivre les organismes de réglementation pour proposer, évaluer et élaborer un règlement.

**24.19** Avec les années, des modifications importantes ont été apportées à l’approche de la réglementation fédérale afin de répondre aux progrès technologiques, aux fortes pressions exercées pour le maintien de la compétitivité économique et à la nécessité croissante de rendre l’approche réglementaire canadienne compatible avec les exigences des accords internationaux. Parmi les principales répercussions de ces changements, mentionnons la dépendance plus grande à l’égard de l’industrie, l’utilisation plus fréquente de normes établies par des tiers et l’application de normes acceptées à l’échelle internationale. En outre, les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité se déroulent dans

Nos vérifications des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité

<p><b>2000</b></p>	<p><b>Rapport du vérificateur général</b>            Chapitre 24, Les programmes fédéraux de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité            Chapitre 25, Agence canadienne d'inspection des aliments — Les programmes d'inspection des aliments            Chapitre 26, Santé Canada — Le régime de réglementation des produits biologiques            Chapitre 27, Commission canadienne de sûreté nucléaire — La réglementation des centrales nucléaires            Chapitre 28, Suivi de recommandations antérieures sur des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité</p> <p><b>Rapport du commissaire</b>            Chapitre 4, Le smog : un risque pour la santé            Chapitre 5, Des partenariats pour le développement durable : aperçu            Chapitre 6, Travailler ensemble au sein de l'administration fédérale            Chapitre 7, La coopération entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux            Chapitre 8, Travailler avec le secteur privé</p>
<p><b>1999</b></p>	<p><b>Rapport du vérificateur général</b>            Chapitre 11, Portefeuille de l'Agriculture — Les frais d'utilisation            Chapitre 13, Défense nationale — Les matières dangereuses : la gestion des risques pour les employés et l'environnement            Chapitre 14, La surveillance de la santé nationale : les maladies et les blessures</p> <p><b>Rapport du commissaire</b>            Chapitre 2, Les consultations sur les stratégies de développement durable            Chapitre 3, Comprendre les risques associés aux substances toxiques : des fissures dans les fondations de la grande maison fédérale            Chapitre 4, Gérer les risques associés aux substances toxiques : les obstacles aux progrès            Chapitre 5, La rationalisation de la protection de l'environnement au moyen d'ententes fédérales-provinciales : donnent-elles les résultats attendus?            Chapitre 6, L'application des accords internationaux en matière d'environnement : l'expérience de l'Arctique canadien</p>
<p><b>1998</b></p>	<p><b>Rapport du vérificateur général</b>            Questions d'une importance particulière            Chapitre 13, Office national de l'énergie</p>
<p><b>1997</b></p>	<p><b>Rapport du vérificateur général</b>            Chapitre 4, Le contrôle des mouvements transfrontaliers des déchets dangereux            Chapitre 19, Transports Canada — La commercialisation du système de navigation aérienne            Chapitre 27, Protection de la couche d'ozone : le parcours inachevé</p>
<p><b>1996</b></p>	<p><b>Rapport du vérificateur général</b>            Chapitre 9, Agriculture et Agroalimentaire Canada — La protection des végétaux et la santé des animaux : inspection et réglementation            Chapitre 22, Lieux contaminés fédéraux — L'information de gestion sur les coûts et les passifs environnementaux</p>
<p><b>1995</b></p>	<p><b>Rapport du vérificateur général</b>            Chapitre 2, Environnement Canada : Les déchets dangereux — la gestion d'un lourd héritage            Chapitre 3, La gestion des déchets radioactifs par le gouvernement fédéral            Chapitre 4, Santé Canada : La gestion d'un projet de réforme à la Direction générale de la protection de la santé            Chapitre 11, Les systèmes de gestion de l'environnement : Une approche fondée sur des principes</p>
<p><b>1994</b></p>	<p><b>Rapport du vérificateur général</b>            Chapitre 13, Gestion par le gouvernement fédéral du système d'assurance de la salubrité des aliments            Chapitre 15, La Commission de contrôle de l'énergie atomique — Organisme canadien de réglementation nucléaire</p>

Pièce 24.1 (suite)

<b>1993</b>	<b>Rapport du vérificateur général</b> Chapitre 25, Le contrôle parlementaire sur l'obtention de recettes par l'imposition de droits d'utilisation Chapitre 26, Les règlements sur les pâtes et papiers
<b>1990</b>	<b>Rapport du vérificateur général</b> Chapitre 18, Le ministère de l'Environnement
<b>1989</b>	<b>Rapport du vérificateur général</b> Chapitre 17, Le processus d'examen des projets de réglementation fédérale Chapitre 22, Le ministère des Transports — Garde côtière canadienne — La protection des intérêts des navigateurs et du public

un environnement de plus en plus complexe. Ainsi, ils ont subi de grands changements organisationnels, le risque de poursuites en responsabilité a augmenté et il y a un besoin accru de collaboration entre les ministères et entre les diverses compétences.

**Une confiance accrue dans l'industrie**

**24.20** Les programmes de réglementation ont toujours été basés sur des règlements exigeant que les entreprises se conforment à certaines normes de production ou de prestation de services et sur un système d'inspection et d'amendes visant à assurer le respect des règlements. Le gouvernement a conservé la responsabilité principale d'élaborer les règlements et d'en assurer le respect. Les règlements stipulent souvent ce qui doit être inspecté, par qui et de quelle façon. Dans certains cas, ils obligent l'industrie et le gouvernement à mener des inspections précises.

**24.21** Au fil du temps, des solutions de rechange à l'approche traditionnelle ont été élaborées pour les raisons suivantes :

- certains programmes d'inspection du gouvernement fédéral faisaient double emploi avec ceux qu'avait établis l'industrie, notamment pour assurer son marché de consommation et ne pas risquer des procès importants;

- les coûts des programmes de réglementation et de conformité assumés par le gouvernement et l'industrie augmentaient, sans amélioration apparente du niveau de santé et de sécurité de la population;

- les règlements reposaient de plus en plus sur des données scientifiques périmées et ils étaient difficiles à modifier;

- la mise en marché de nouveaux produits et services et l'émergence de nouveaux risques pour la santé et la sécurité rendaient plus difficile l'élaboration de règlements appropriés;

- les entreprises et les groupes de défense voulaient être consultés en permanence sur les approches réglementaires et obtenir plus rapidement une réponse à leurs préoccupations.

**24.22** Le rapport de janvier 1993 du Sous-comité de la réglementation et de la compétitivité du Comité permanent des finances de la Chambre des communes préconisait une utilisation accrue de solutions de rechange à la réglementation. Le Sous-comité a émis les recommandations suivantes :

- Le gouvernement devrait adopter une politique stipulant que si une entreprise réglementée est accréditée et respecte les normes de gestion de la qualité totale, les inspections et les contrôles effectués par

les fonctionnaires du gouvernement seront réduits.

- Les entreprises réglementées devraient se voir offrir des options pour prouver qu'elles se conforment aux règlements.

**24.23** En réponse à ces préoccupations et à ces recommandations, le gouvernement fédéral a approuvé, en 1995, l'utilisation de solutions de rechange à la réglementation. La politique de réglementation du gouvernement exige maintenant que les organismes de réglementation envisagent des solutions de rechange à la réglementation directe, par exemple une confiance accrue dans les codes volontaires de l'industrie.

**24.24** En vertu de cette approche basée sur la confiance, le gouvernement est toujours le responsable, en dernier ressort, de la protection de la santé et de la sécurité des citoyens. Il peut toutefois confier à l'industrie, à divers degrés, le soin d'établir des normes pour les produits et les services, de maintenir des systèmes d'assurance de la qualité et des systèmes d'inspection pour garantir la conformité, et de communiquer des rapports sur le rendement afin que le gouvernement puisse s'assurer de l'intégrité du système et de l'atteinte des objectifs. Le gouvernement peut contrôler les renseignements fournis par l'industrie et procéder à des vérifications.

**24.25** Ainsi, les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux ont publié en 1995 la version révisée de l'*Ébauche du système canadien d'inspection alimentaire*, dans lequel il est mentionné que l'objectif à long terme des gouvernements est de modifier leur rôle en réorientant leurs activités actuelles dans le domaine de l'inspection des normes de qualité au profit d'une vérification du rendement de l'entreprise en regard de normes sur la salubrité des aliments et l'identification des produits. Le gouvernement fédéral met actuellement en oeuvre un programme

d'amélioration de la salubrité des aliments qui « vise à assurer [...] que tous les produits agro-alimentaires transformés de même que les conditions de préparation sont salubres ». L'industrie est responsable du contrôle et de la surveillance de ses points de contrôle critiques, conformément à un plan approuvé qui doit satisfaire aux normes gouvernementales. Le gouvernement a pour responsabilité de s'assurer que le contrôle et la surveillance réalisés par l'industrie sont appropriés et de vérifier ses registres de surveillance. Cette approche devrait permettre aux inspecteurs de concentrer leurs efforts dans les secteurs prioritaires.

**24.26** Cette réorientation vers une plus grande confiance dans les entreprises au détriment des régimes de réglementation a suscité la controverse. Certains ont exprimé la crainte que la santé et la sécurité du public pourraient être mises en péril parce que l'industrie ferait passer le profit avant la santé et la sécurité du public, et la crainte que l'obligation redditionnelle, la crédibilité et l'efficacité soient insuffisantes. D'autres ont évoqué la possibilité de conflits d'intérêts lorsque le gouvernement recouvre auprès des entreprises les coûts liés à la prestation de services de réglementation destinés à protéger le public contre la négligence de l'industrie.

**24.27** Le fait d'utiliser des tiers pour évaluer les questions de santé et de sécurité soulève également des préoccupations. En 1998, Santé Canada a consulté la population canadienne sur la façon de renouveler la législation fédérale en matière de protection de la santé. Le Ministère voulait savoir si on devait l'autoriser à déléguer à un tiers indépendant certaines de ses responsabilités consistant à évaluer la sécurité et l'efficacité des produits et des services offerts au Canada. Le rapport publié en 1999 par Santé Canada et intitulé *Consultations nationales – Rapport sommaire*, montre une « polarisation » des opinions. Le rapport

**Cette réorientation vers une plus grande confiance dans les entreprises au détriment des régimes de réglementation a suscité la controverse.**

conclut que les Canadiens considéreraient cette approche comme « une abdication de la part de Santé Canada », à moins que des précautions très strictes ne soient prises.

**24.28** Un argument avancé pour appuyer l'évolution des responsabilités est que les grandes entreprises font face à une plus grande obligation juridique en cas de négligence. Les intérêts du public seraient donc protégés parce que l'entreprise doit conserver la confiance des consommateurs et éviter des poursuites judiciaires.

**24.29** Les lois et les précédents jurisprudentiels créent un contexte favorable aux poursuites en responsabilité. En 1994, Santé Canada a effectué une étude sur l'efficacité de ces poursuites comme moyen de décourager la production et la mise sur le marché de produits de consommation dangereux. L'étude fait observer que l'obligation juridique accrue à laquelle fait face l'industrie n'est peut-être pas un dissuasif assez puissant, car il peut être en grande partie hypothétique. Malgré l'existence de lois dans certaines provinces autorisant les poursuites en recours collectif, les citoyens peuvent ne pas disposer des moyens et des possibilités nécessaires pour demander aux tribunaux réparation pour la négligence d'une entreprise.

**24.30** Selon l'étude, les procès civils n'incitent pas les fabricants à adopter des mesures de prévention des accidents lorsque le coût de ces mesures dépasse celui du règlement de la poursuite intentée pour cause de blessures ou de décès. Plus précisément, il a été constaté que les poursuites sont les moins efficaces dans le cas de blessures légères, mais touchant un grand nombre de personnes, ou lorsque le fabricant n'a pas de raison sociale à protéger au Canada, ou encore lorsque ses actifs au Canada sont très limités.

**24.31** Comme ces mécanismes basés sur la confiance dans l'industrie sont relativement nouveaux, on ne peut encore se prononcer sur leur efficacité. Toutefois,

lors de vérifications antérieures, nous avons indiqué que les mesures suivantes doivent être prises pour obtenir les résultats escomptés :

- le gouvernement doit définir clairement les résultats escomptés;
- l'industrie doit mettre en oeuvre un programme bien conçu de mesure du rendement et de la qualité, auquel le gouvernement peut se fier;
- l'industrie doit procurer au gouvernement des données complètes pour que son rendement puisse être évalué en temps opportun;
- le gouvernement doit déterminer la fiabilité des données que lui procure l'industrie.

#### **Utilisation accrue de normes élaborées par des tiers**

**24.32** En 1996, le Secrétariat du Conseil du Trésor a instauré le programme de réforme de la réglementation et des normes afin d'encourager les ministères à participer, le cas échéant, à l'élaboration de régimes de réglementation axés sur des normes. Cette approche a été jugée utile pour permettre une adaptation à l'évolution rapide de la technologie. Par exemple, comme la technologie des produits biologiques évolue rapidement, les règlements doivent être souvent modifiés.

**24.33** Dans le cadre de cette approche, la responsabilité de l'élaboration d'une norme incombe à un organisme reconnu d'élaboration de normes ou à un organisme professionnel. L'objectif est de mettre au point des normes qui reflètent l'accord des parties intéressées. Bien que le gouvernement prenne part à l'exercice d'élaboration, il n'est qu'un intervenant parmi d'autres, au nombre desquels figurent les organismes professionnels compétents et des experts techniques.

**24.34** Après approbation et publication, on peut faire renvoi à ces normes — en partie ou intégralement — dans les

règlements, ce qui leur donne un caractère obligatoire. Les organismes de réglementation peuvent également ajouter à ces normes des politiques, des lignes directrices et des procédures d'exploitation en vertu desquelles les fabricants sont tenus de répondre à certaines exigences et de se soumettre à des inspections périodiques pour assurer la conformité. La mise à jour de ces normes incombe aux organismes d'élaboration de normes, plutôt qu'au gouvernement. Quelle que soit l'approche adoptée, le gouvernement demeure responsable de l'efficacité du régime de réglementation.

**24.35** Les partisans de cette approche croient qu'un régime de réglementation fondé sur des normes élaborées par des tiers offre davantage de souplesse que les méthodes traditionnelles dirigées par le gouvernement. Plus précisément, ils estiment qu'un tel régime donne de bons résultats lorsque de nouvelles connaissances ou des progrès techniques obligent à modifier immédiatement une norme. Ils considèrent également que des normes élaborées avec l'accord de tous les tiers offre les avantages suivants :

- l'utilisation de termes plus clairs et plus simples, car les normes ne sont pas assujetties aux règles de la rédaction juridique;
- une plus grande souplesse dans l'adaptation à l'évolution technologique;
- un plus haut niveau d'acceptation et de respect, et un besoin moindre d'éducation et de mesures d'application de la loi;
- une plus grande facilité d'harmonisation entre les normes nationales et internationales.

**24.36** Le gouvernement doit déterminer avec précision dans quelle mesure l'approche axée sur les normes peut être appliquée et évaluer son efficacité par rapport à la méthode traditionnelle.

**24.37** Ainsi, on ne sait pas quelle approche, traditionnelle ou fondée sur des

normes, exigerait le plus de consultations. Dans le cadre de l'approche fondée sur des normes, on pourrait chercher avant tout à obtenir un consensus au sein des experts et de l'industrie, et prévoir moins de consultations du public que n'en exige le processus de réglementation traditionnel du gouvernement. Par ailleurs, l'utilisation d'une approche fondée sur des normes n'accélérerait pas toujours le processus par rapport à la méthode traditionnelle, et des tiers pourraient hésiter à entreprendre un établissement de normes qui pourrait leur conférer une responsabilité juridique importante.

**24.38** Dans le cadre de notre présente vérification du régime de réglementation des produits biologiques à Santé Canada, nous avons étudié les avantages et les inconvénients liés à l'utilisation de normes élaborées par des tiers. Au cours des dernières années, Santé Canada s'est consciemment orienté vers l'adoption de cadres de réglementation fondés sur des normes. Le Ministère considère que cela lui permet de répondre et de s'adapter avec plus de souplesse aux percées rapides de la technologie, ainsi qu'à la nature diverse et aux risques multiples des produits biologiques. Toutefois, comme la modification des normes ne peut se faire que s'il y a consensus obtenu sous les auspices de l'organisme d'élaboration des normes responsable, Santé Canada craint qu'il lui soit impossible de procéder aux modifications nécessaires lorsque le consensus est difficile à obtenir. Le Ministère conserve toutefois le droit d'établir un nouveau règlement. Santé Canada envisage de référencer, au besoin, ses propres normes techniques, sur lesquelles il aura entière autorité.

**24.39** La responsabilité juridique à l'égard de normes sur la santé et la sécurité élaborées par des tiers et mentionnées dans des règlements constitue une autre question qui a été soulevée. Les organismes d'élaboration de normes pourraient être réticents à entreprendre l'élaboration d'une norme

**Le gouvernement doit déterminer avec précision dans quelle mesure l'approche axée sur les normes peut être appliquée.**

qui pourrait leur conférer une responsabilité importante. L'expérience de Santé Canada montre que, lorsque des organismes d'élaboration de normes mettent au point des normes qui peuvent fortement engager leur responsabilité, ceux-ci peuvent devoir contracter des protections d'assurance atteignant plusieurs millions de dollars, et le gouvernement devra sans doute les indemniser de leurs pertes si celles-ci excèdent un montant convenu. Récemment, le gouvernement fédéral a convenu d'indemniser un organisme d'élaboration de normes en acceptant d'honorer toute réclamation éventuelle qui lui est imposée par le tribunal, au-delà du montant que l'organisme peut acquitter. Aucun contrat n'a toutefois été signé avec l'organisme.

**24.40** Santé Canada évalue actuellement son expérience, et nous lui avons recommandé d'appliquer les leçons apprises aux futurs régimes de réglementation axés sur des normes.

**24.41** Le gouvernement a aussi eu recours à des codes volontaires de l'industrie. Industrie Canada et le Secrétariat du Conseil du Trésor ont communiqué aux entités fédérales des directives sur l'utilisation de ce genre de normes dans le document *Les codes volontaires : Guide d'élaboration et d'utilisation*. Le rapport de 1999 de Santé Canada indique que les Canadiens sont sceptiques quant à l'efficacité de ces normes. Le Protocole national sur l'emballage est un exemple de code volontaire de l'industrie utilisé par le gouvernement. Approuvé par le Conseil canadien des ministres de l'environnement, il prévoit des étapes et un calendrier en vue de la réduction de moitié, d'ici 2000, des déchets d'emballage destinés à l'enfouissement.

### **Harmonisation internationale des approches en matière de réglementation**

**24.42** Les normes établissent des pratiques reconnues, des exigences techniques et des terminologies. La politique de réglementation du gouvernement exige que les entités fédérales déterminent s'il existe une norme internationale sur laquelle elles peuvent appuyer un règlement national. Il y a également de nombreux accords internationaux qui obligent le Canada à adopter des normes internationales. Lorsque les ministères élaborent des règlements, ils doivent s'efforcer de les rendre cohérents avec ces normes et avec celles qui pourraient être incorporées dans de futurs accords internationaux. Pour cette raison, les règlements fédéraux relatifs à la santé et à la sécurité comportent de plus en plus souvent des renvois à des normes établies par des organismes internationaux.

**24.43** Les accords internationaux encouragent souvent les pays signataires à utiliser des normes similaires. Cette pratique harmonise les normes entre les pays et peut constituer une condition préalable à l'accroissement des échanges commerciaux. La protection de l'environnement implique habituellement l'adoption de normes internationales. De surcroît, la réglementation et l'inspection des aliments font de plus en plus partie intégrante des accords commerciaux internationaux et de la concurrence économique. L'Agence canadienne d'inspection des aliments gère quelque 1 500 accords internationaux traitant de l'accès aux marchés internationaux.

**24.44** Les travaux sur la réglementation des pesticides, réalisés par le groupe de travail technique établi en vertu de l'Accord de libre-échange nord-américain, illustrent l'accroissement de l'harmonisation internationale des approches en matière de réglementation.

Ce groupe étudie les obstacles au commerce, renforce la capacité réglementaire et scientifique nationale, partage le fardeau des tâches d'évaluation et coordonne les décisions scientifiques et réglementaires sur les pesticides.

**24.45** Le groupe de travail a institué quatre sous-comités. L'un d'eux, le sous-comité mixte d'examen, élabore des programmes compatibles d'examen des pesticides afin de faciliter le partage systématique des tâches en matière de réglementation des pesticides. En avril 1998, le sous-comité a terminé son premier examen conjoint d'un pesticide. Les activités du groupe de travail technique sur les pesticides constituent un exemple où l'on partage le savoir-faire afin de répondre au problème de la rareté des ressources spécialisées.

#### **Les changements importants intervenus dans les ressources et l'organisation**

**24.46** Les principaux programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité ont fait l'objet de changements budgétaires et organisationnels importants. Les changements à Environnement Canada et à Santé Canada, ainsi que la création de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, illustrent ces tendances.

**24.47** Au cours de la période de trois ans se terminant en 1997–1998, le budget d'Environnement Canada a nettement diminué, passant de 737 millions de dollars à 503 millions de dollars, et le Ministère a perdu environ 1 400 de ses 5 700 employés.

**24.48** Le gouvernement a créé l'Agence canadienne d'inspection des aliments en avril 1997 en regroupant les services d'inspection et de quarantaine jusque-là assurés par Agriculture et Agroalimentaire Canada, Pêches et Océans et Santé Canada. Ces ministères ont transféré à l'Agence environ 330 millions de dollars et quelque 4 500 employés à temps plein. Au moment de sa création, on s'attendait

à ce que l'Agence réduise son budget de 33 millions de dollars au cours de ses trois premières années de fonctionnement.

**24.49** Le mandat de Santé Canada en matière de protection de la santé s'étend à toute la gamme des risques pour la santé, depuis la sécurité des produits thérapeutiques, des aliments et de l'environnement jusqu'aux risques de maladie. Au cours des dernières années, les ressources consacrées à ce volet d'activités ont connu d'importantes fluctuations par suite de l'Examen des programmes du gouvernement, de changements intervenus dans les programmes, ainsi que de l'adoption de nouvelles initiatives et priorités comme la sûreté du sang et la recherche sur le sida et le cancer. En 1997–1998, le budget et l'effectif de la Direction générale de la protection de la santé étaient respectivement de 146 millions de dollars et de quelque 2 000 employés à temps plein, comparativement à 216 millions de dollars et à environ 2 300 employés à temps plein en 1995–1996.

En 2000–2001, le budget prévu pour les activités de la Direction générale est de 303 millions de dollars, l'effectif étant de quelque 2 300 employés à temps plein.

**24.50** En juillet 2000, Santé Canada a créé trois nouvelles directions générales afin d'intégrer les activités de promotion et de protection de la santé. La Direction générale des produits de santé et des aliments, la Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs et la Direction générale de la santé de la population et de la santé publique sont désormais responsables des activités assumées par les deux anciennes directions générales suivantes : la Direction générale de la protection de la santé et la Direction générale de la promotion et des programmes de la santé.

#### **La crédibilité de l'usage des sciences par le gouvernement**

**24.51** La réglementation en matière de santé et de sécurité est fondée sur une démarche scientifique crédible. Cette

**S'ils ne reposent pas sur une démarche scientifique crédible, les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité pourraient être dénoncés comme étant peu dignes de confiance et au service d'un programme politique ou d'intérêts particuliers.**

démarche doit s'appuyer sur du personnel qualifié, responsable de l'exécution de tâches comme la recherche en laboratoire, l'établissement de normes techniques, l'analyse de bases de données, l'inspection d'établissements, l'évaluation de nouvelles technologies et la détermination des risques éventuels.

**24.52** Le gouvernement a publié dernièrement un *Cadre applicable aux avis en matière de sciences et de technologie : Principes et lignes directrices pour une utilisation efficace des avis relatifs aux sciences et à la technologie dans le processus décisionnel du gouvernement*. Ce document mentionne que « des décisions récentes du gouvernement dans les domaines de la gestion des ressources naturelles et de la santé et de la sécurité publiques, ainsi que dans d'autres secteurs, ont miné la confiance du public et suscité des inquiétudes en ce qui a trait à la capacité du gouvernement fédéral de résoudre efficacement les questions ayant une dimension scientifique ». Mentionnons à cet égard les préoccupations concernant la sécurité de l'approvisionnement en sang, examinées par la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever).

**24.53** S'ils ne reposent pas sur une démarche scientifique crédible, les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité pourraient être dénoncés comme étant peu dignes de confiance et au service d'un programme politique ou d'intérêts particuliers. La confiance et l'appui du public à l'égard des initiatives de réglementation pourraient en souffrir. Dans notre rapport d'octobre 2000, au chapitre 12, « Les valeurs et l'éthique dans le secteur public fédéral », nous avons examiné l'importance de maintenir la crédibilité de la démarche scientifique au sein du gouvernement. Nous y avons également examiné les efforts déployés pour améliorer cette crédibilité.

### **La mise en oeuvre du principe de la prudence**

**24.54** La complexité de la gestion des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité a augmenté à mesure que s'est accrue l'importance accordée au principe de la prudence (ou principe de précaution). La description du principe dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* illustre la manière dont on est en train d'incorporer le principe à la législation. La *Loi* stipule que le gouvernement, aux termes de la Constitution et des lois du Canada, doit « appliquer le principe de la prudence, si bien qu'en cas de risques de dommages graves ou irréversibles à l'environnement, l'absence de certitude scientifique absolue ne doit pas servir de prétexte pour remettre à plus tard l'adoption de mesures effectives visant à prévenir la dégradation de l'environnement ».

**24.55** Parmi les plus anciennes applications du principe (ou de l'approche) de la prudence, mentionnons son intégration à la déclaration de 1987 des ministres sur la protection de la mer du Nord. On retrouve à présent des variations de ce principe dans environ dix lois et accords fédéraux et provinciaux. Le Canada a également adhéré au principe de la prudence dans quelque 20 ententes et conventions internationales. Le principe a par exemple été incorporé à la *Loi sur les océans* de 1997, à la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* de 1999, à l'Accord pancanadien sur l'harmonisation environnementale de 1998 et à la stratégie fédérale de 1999 visant à interdire les prélèvements d'eau à grande échelle.

**24.56** La mise en oeuvre du principe ne va pas de soi. Les interprétations varient selon les personnes; certaines croient à la prévention des risques et se rangent volontiers du côté de la prudence, alors que d'autres envisagent une prise de risques et tiennent compte de la rentabilité de différents niveaux de contrôle et du développement économique. Étant donné

que la relation causale peut ne pas être établie, la justification de l'intervention réglementaire est difficile à préciser. En outre, comme cette relation revêt un haut degré d'incertitude, on craint que le principe de la prudence ne constitue un défi pour la réglementation axée sur une démarche scientifique et pour la répartition, en fonction de l'évaluation des risques, des ressources en place.

### **La responsabilité juridique potentielle**

**24.57** Les entreprises s'exposent à des obligations importantes en cas de négligence. Depuis 1990, les tribunaux tendent à considérer que les organismes de réglementation ont un « devoir de diligence » et qu'un niveau de diligence élevé est nécessaire pour satisfaire à ce devoir. Les organismes de réglementation sont donc plus exposés à des plaintes pour cause de négligence dans la réglementation. En outre, si un programme d'inspection et de mise en application géré par l'organisme n'est pas crédible, celui-ci peut être tenu responsable, lorsque le manquement donne lieu à un dommage, de ne pas avoir rempli ses fonctions de mise en application.

**24.58** Le gouvernement fédéral a déjà fait face à un certain nombre de contestations judiciaires en matière de santé et de sécurité; certaines de ces contestations ont trait à des réclamations mettant en cause des instruments médicaux défectueux ou du sang contaminé. Comme il n'y a pas d'approche à l'échelle de l'administration fédérale pour éviter ou gérer les litiges, le gouvernement court un grand risque. Il faudrait sans doute faire un effort important pour augmenter la sensibilisation aux risques juridiques et coordonner une approche plus proactive et stratégique en matière de litiges.

**24.59** Pour réduire le risque de négligence dans la réglementation, les organismes de réglementation doivent prendre diverses mesures visant à assurer

un niveau de diligence suffisant. Ainsi, ils devraient veiller, dans des situations données, à ce que :

- les ressources humaines soient suffisantes;
- les décisions en matière de délégation soient bien fondées;
- les stratégies de gestion des risques soient défendables;
- les normes sur les politiques d'observation et de mise en application soient facilement applicables;
- les règlements délégués à l'industrie fassent l'objet d'une surveillance adéquate en regard des objectifs;
- les procédures d'essai et d'approbation tiennent compte de normes technologiques récentes;
- des mesures soient prises en temps opportun pour éviter tout préjudice au public;
- des avis au sujet des produits ou des activités comportant des dangers soient donnés au public en temps opportun.

### **La nécessité d'une participation multiministérielle**

**24.60** Certains des défis les plus pressants des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité transcendent les mandats ministériels, les secteurs de compétence politiques et les frontières nationales. Le *Cadre d'examen des différents modes d'exécution des programmes* de 1995, publié par le Conseil du Trésor, recommande que les ministères fédéraux établissent des mécanismes de collaboration avec d'autres ministères, d'autres ordres de gouvernement et d'autres secteurs de l'économie. Depuis 1995, on observe une augmentation importante du nombre de partenariats et de mécanismes de collaboration entre le gouvernement fédéral et les administrations provinciales.

**24.61** Dans le cadre des mécanismes de collaboration, les parties se partagent le

**Certains des défis les plus pressants des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité transcendent les mandats ministériels, les secteurs de compétence politiques et les frontières nationales.**

pouvoir lorsqu'elles prennent des décisions concernant l'exécution des programmes et des services et elles doivent concilier leurs mandats législatifs et leurs approches de gestion des ressources humaines. Comme les pouvoirs sont partagés, l'établissement de rapports crédibles, de mécanismes efficaces de reddition de comptes et de processus transparents devient plus complexe, de même que la protection de l'intérêt public.

**24.62** Ainsi, Environnement Canada est chargé d'appliquer ou de contribuer à l'application de plus de 25 lois et 40 règlements. Pour atteindre ses objectifs, le Ministère compte dans une large mesure sur la coopération d'autres organismes gouvernementaux, dont Santé Canada, Agriculture et Agroalimentaire Canada et Transports Canada.

**24.63** On ne doit pas s'étonner que naissent parfois des conflits entre ces organismes sur la façon de protéger l'environnement tout en favorisant le développement économique et la compétitivité. Dans le rapport de 1999 du commissaire à l'environnement et au développement durable, il est mentionné que les ministères fédéraux sont divisés sur le degré et l'importance des risques que présentent certaines substances toxiques particulières, sur l'interprétation et l'application de la loi et sur la nature de leurs rôles et pouvoirs respectifs. On y fait remarquer que cette division a eu pour conséquences de l'indécision, de l'inaction et des relations tendues entre les ministères et les organismes.

#### **La nécessité de la participation de plusieurs secteurs de compétence**

**24.64** Dans bon nombre de situations, le gouvernement fédéral et les administrations provinciales détiennent des pouvoirs constitutionnels dans le même domaine. Cela s'avère particulièrement vrai dans le cas de l'environnement. L'exercice de ces pouvoirs a donné lieu à de nombreux

chevauchements dans les activités et créé de l'incertitude quant aux limites des champs de compétence des différents ordres de gouvernement. Environnement Canada doit de plus en plus souvent négocier des accords bilatéraux avec les provinces pour être en mesure d'appliquer ses règlements en matière d'environnement ou des règlements équivalents. À titre d'exemple, mentionnons le mécanisme de collaboration établi entre le gouvernement fédéral et les gouvernements provinciaux et territoriaux dans le but de réduire le smog. La collaboration s'imposait, car le problème ne pouvait être résolu par un seul ordre de gouvernement. L'élaboration du mécanisme a nécessité de longues consultations (voir le rapport de 2000 du commissaire, chapitre 4, « Le smog : un risque pour la santé »).

**24.65** Le Bureau du vérificateur général a examiné en profondeur les mécanismes de collaboration. Dans le chapitre 5 de son rapport d'avril 1999, « Les mécanismes de collaboration : les enjeux pour le gouvernement fédéral », le Bureau examine les principaux enjeux d'une participation efficace à ces mécanismes. Dans le chapitre 23 de son rapport de novembre 1999, « La régie en partenariat : la reddition de comptes menacée », il présente un cadre de régie des mécanismes de collaboration. Les chapitres 5 à 8 du rapport de 2000 du commissaire passent en revue les mécanismes de collaboration au gouvernement fédéral, les ententes conclues entre ce dernier et les gouvernements des provinces et des territoires et les ententes établies entre les secteurs public et privé.

**24.66** Ces rapports font état des constatations suivantes :

- Les ministères devraient définir clairement « qui fait quoi ». Parmi les principaux problèmes, mentionnons des objectifs flous, des responsabilités mal définies, des obligations redditionnelles vagues et des mécanismes de règlement

des différends laissant à désirer. L'efficacité de la coordination interministérielle est limitée par le fait que les ministères sont incapables de forcer les autres ministères à agir, si ce n'est par la persuasion ou la négociation.

- Pour donner les résultats attendus, les accords fédéraux-provinciaux doivent offrir des avantages concrets, préciser les rôles et les responsabilités, et énoncer clairement les objectifs, les calendriers et les résultats escomptés. Chaque partenaire à l'accord doit aussi produire, dès le début, un plan d'action pour ses propres organismes.

### **La vigilance accrue du public**

**24.67** Les entreprises visées par les organismes de réglementation s'occupant de la santé et de la sécurité ont toujours surveillé de près les décisions de réglementation et tenté de les influencer. Les organisations qui représentent de nombreux intérêts différents dans le domaine de la santé et de l'environnement sont aux aguets. Dernièrement, les Canadiens ont été davantage sensibilisés aux répercussions que les décisions de réglementation peuvent avoir sur eux.

**24.68** Ces tendances se sont notamment manifestées parce que de nombreuses questions de réglementation dans le domaine de la santé et de la sécurité sont liées à des changements rapides et importants en sciences et en technologie et présentent une plus forte possibilité d'erreurs importantes. En outre, il y a une plus grande sensibilisation du public aux risques éventuels. Par exemple, on assiste maintenant à un intérêt public élevé pour les réalisations technologiques et les nouveaux produits dans le domaine de la santé et de l'alimentation, comme les traitements médicaux, la greffe d'organes animaux sur l'être humain, les aliments génétiquement modifiés et les produits de santé naturels.

**24.69** L'intérêt s'est aussi accru en raison d'événements récents : l'incapacité de maintenir la sûreté de l'approvisionne-

ment en sang au Canada, le phénomène de la maladie de la vache folle en Grande-Bretagne, les décès et les cas de maladie provoqués par la contamination de l'eau potable en Ontario, de même que la fermeture de plusieurs centrales nucléaires.

**24.70** L'Internet permet également une vigilance plus serrée à l'égard de la réglementation et de l'approbation de certains produits. La communication électronique facilite la création d'associations et, partant, une surveillance étroite du travail des organismes de réglementation s'occupant de la santé et de la sécurité, ainsi qu'une importante médiatisation des erreurs qui se produisent.

### **Les exigences exhaustives du processus de réglementation**

**24.71** On utilise souvent des règlements particuliers pour protéger la santé et la sécurité. Les règlements ont force de loi; ils confèrent des droits aux organisations et aux citoyens et leur imposent des obligations. Ces droits et ces obligations ont force exécutoire. Les règlements sont souvent connus comme des lois par délégation, car, dans une loi, le Parlement habilite le gouvernement à adopter des types particuliers de règlements.

**24.72** Quelque 85 lois et 250 règlements sont administrés par Environnement Canada, Santé Canada, la Commission canadienne de sûreté nucléaire, l'Office national de l'énergie, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Transports Canada. Ces lois et règlements ont des objectifs divers, allant de la protection de l'environnement au maintien de la salubrité des aliments, de l'innocuité des médicaments et de la sûreté des centrales nucléaires.

**24.73** Le processus de réglementation a fait l'objet de divers examens et de nombreuses tentatives de réforme. Les premiers documents importants sur les problèmes liés au processus de réglementation comprennent le rapport

de 1980 du Comité spécial de la Chambre des communes sur la réforme de la réglementation, les rapports de 1979 et de 1981 du Conseil économique du Canada sur la réforme de la réglementation, le chapitre du rapport de 1989 du vérificateur général, qui porte sur le processus de réglementation fédérale, ainsi que le rapport de 1992–1993 du Comité permanent des finances. Ces documents faisaient état des préoccupations suivantes :

- certains règlements nuisaient inutilement à la performance économique;
- certains règlements n'atteignaient pas les objectifs des politiques;
- certains règlements étaient mis en oeuvre sans que l'on ait précisé le besoin de réglementation et les obligations redditionnelles et sans que l'on ait examiné d'autres solutions efficaces;
- certains règlements ne faisaient pas l'objet d'un examen satisfaisant au chapitre de leurs incidences économiques et sociales;
- certains règlements étaient élaborés sans que l'on ait suffisamment consulté les parties intéressées;
- certains règlements n'étaient pas mis en application de façon efficace.

**24.74** En réponse à ces critiques, le gouvernement a modifié en profondeur le processus de réglementation. Il a pris les premières mesures importantes en 1986. Il a élaboré une politique de réglementation et un code d'équité en matière de réglementation du citoyen, désigné un ministre responsable des affaires réglementaires et exigé des études d'impact. Il a également créé le Bureau de Privatisation et des Affaires réglementaires (BPAR) pour encadrer le processus de réglementation et a publié annuellement un « état des projets de réglementation dans l'ensemble du gouvernement » afin de déterminer toutes les propositions de règlement.

**24.75** Les principaux éléments de la politique de réglementation étaient un énoncé clair des obligations redditionnelles, la tenue de consultations publiques, l'évaluation de chaque règlement en vue de s'assurer que les avantages l'emportent sur les coûts, une information claire au public portant sur la justification des règlements, l'évaluation des programmes de réglementation et un fondement juridique solide justifiant les mesures réglementaires. La pièce 24.2 précise les principales étapes et responsabilités qui caractérisent le processus de réglementation au gouvernement fédéral.

**24.76** La supervision administrative du processus de réglementation a fait l'objet de changements importants. En 1987, le BPAR disposait d'un effectif de 14 employés à temps plein et d'un budget d'environ 1,9 million de dollars. Cette entité a été dissoute en 1991, et le processus de supervision centrale a été nettement restreint. La responsabilité du processus de réglementation n'incombait plus à un seul ministre, et la responsabilité quant à la fiabilité de l'étude d'impact des règlements était transférée aux ministères.

**24.77** La Direction des affaires réglementaires du Secrétariat du Conseil du Trésor a conservé la responsabilité en ce qui a trait à l'établissement de la politique centrale. En 1994–1995, la Direction comptait 11 employés à temps plein et disposait d'un budget de 1,14 million de dollars. Depuis, elle a publié environ 40 documents qui comportent des avis techniques et stratégiques sur la gestion des programmes de réglementation, sur l'évaluation de solutions de rechange à la réglementation, sur la conduite des études d'impact de la réglementation et sur l'élaboration de nouvelles politiques administratives axées sur la réglementation.

**24.78** L'Examen de la réglementation par le Secrétariat du Conseil du Trésor en 1994 a tenu compte des responsabilités

Principales étapes et responsabilités dans l'établissement des règlements fédéraux

Responsabilité	Étape
Ministre et ministère	Examine la nécessité de chaque règlement proposé.
Ministre et ministère	Consultent les parties intéressées, évaluent les risques, évaluent les solutions de rechange à la réglementation, analysent le rapport avantages-coûts, préparent le plan de conformité et de mise en application, ainsi que le résumé de l'étude d'impact de la réglementation.
Ministère de la Justice	Examine le règlement proposé afin de s'assurer qu'il est bien fondé juridiquement et qu'il respecte la <i>Charte canadienne des droits et libertés</i> et la <i>Loi sur les textes réglementaires</i> .
Ministre	Recommande officiellement au gouverneur en conseil la publication préalable du règlement.
Bureau du Conseil privé	Examine le règlement proposé du point de vue de sa compatibilité avec la politique de réglementation fédérale et les initiatives générales du gouvernement. Prépare de l'information sur le règlement proposé à l'intention du Comité spécial du Conseil.
Comité spécial du Conseil	Examine le règlement proposé. S'il est approuvé, le règlement est prépublié dans la <i>Gazette du Canada</i> pendant au moins 30 jours aux fins de l'enquête publique et des commentaires.
Parlement et parties intéressées	Examinent le règlement proposé.
Ministre et ministère	Recueillent, examinent et évaluent les commentaires sur le règlement proposé. Si nécessaire, peuvent revenir en arrière dans le processus (par ex., examiner la nécessité du règlement).
Bureau du Conseil privé	Examine les documents qui contiennent les commentaires des intéressés sur le règlement proposé et la réponse du Ministère aux commentaires. Prépare de l'information à l'intention du Comité spécial du Conseil.
Comité spécial du Conseil	Examine le règlement proposé et fait une recommandation définitive au gouverneur en conseil sur l'approbation ou non du règlement.
Gouverneur général	Signe le règlement, qui est ensuite enregistré auprès du Registraire des textes réglementaires. Le règlement entre en vigueur dès son enregistrement dans les sept jours de l'approbation définitive. Il ne peut être mis à exécution qu'une fois qu'il a été publié dans la partie II de la <i>Gazette du Canada</i> , dans les 23 jours de son enregistrement.
Comité mixte permanent d'examen de la réglementation	Examine le nouveau règlement, fait rapport au Parlement des problèmes qu'il peut présenter et propose, au besoin, son abrogation.

Source : Normes de gestion du processus de réglementation fédérale : Guide de conformité

**Comme la mesure du rendement comporte des lacunes, on ne dispose pas de renseignements suffisants pour évaluer la rentabilité des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité.**

déléguées aux ministères et aux organismes. Le Secrétariat a donné une certaine orientation, mais a laissé aux ministères et aux organismes le soin de déterminer leurs propres modalités de réforme de la réglementation et de mettre à profit leur savoir-faire et leur expérience pour résoudre leurs problèmes particuliers. En 1997, le gouvernement a mis fin à la publication de l'état des projets de réglementation dans l'ensemble du gouvernement. Chaque ministère publie maintenant ses propositions de règlement dans le Rapport sur les plans et priorités présenté annuellement au Parlement.

**24.79** En 1999, les responsabilités de la politique de réglementation ont été transférées au Bureau du Conseil privé, au Secrétariat de la réglementation et des décrets du Conseil. La Division des affaires réglementaires appuie le Comité spécial du Cabinet, qui examine les règlements. Elle fournit analyse, information et conseils stratégiques concernant les propositions de règlement émanant des ministères et organismes fédéraux. La Division apporte également un soutien au programme de réforme et de recherche réglementaire du gouvernement. En 1999–2000, la Division des affaires réglementaires du Secrétariat comptait 12 employés à temps plein et disposait d'un budget d'environ 1,23 million de dollars.

**La mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité**

**24.80** Notre analyse et les recommandations que nous formulons se fondent sur la présente vérification ainsi que les vérifications précédentes portant sur les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité.

**24.81** Nos constatations, au cours de la dernière décennie, sur la mesure dans laquelle le gouvernement a mis en oeuvre

de façon adéquate les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité sont présentées aux pages 24–23 à 24–32.

**L'amélioration des programmes de réglementation**

**24.82** Les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité ont pour objectif global de protéger, de façon proactive, la population canadienne contre les principaux risques pour la santé et la sécurité. Il s'agit en fait de cerner les problèmes avant qu'ils se manifestent, et si un problème survient, d'en atténuer le plus possible les conséquences. Comme la mesure du rendement comporte des lacunes, on ne dispose pas de renseignements suffisants pour évaluer la rentabilité de ces programmes.

**24.83** Il importe également de garder à l'esprit que des facteurs complémentaires et compensatoires offrent un certain degré de protection. Par exemple, le savoir-faire des cadres et des employés qui travaillent à l'Agence canadienne d'inspection des aliments, à Santé Canada et dans la filière d'approvisionnement alimentaire confère une protection à la population canadienne. Les employés des supermarchés et des boutiques locales vérifient si les marchandises exposées sur les étagères sont encore en bon état. Le savoir-faire des consommateurs et de ceux qui préparent des aliments, à la maison comme dans les restaurants, est tout aussi important.

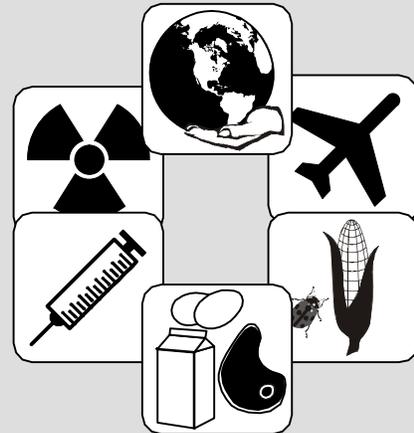
**24.84** Or, malgré un bon filet de sécurité, il peut se produire des échecs réglementaires graves, aux conséquences retentissantes. À titre d'exemple, mentionnons les répercussions que l'incapacité de garantir la sûreté de l'approvisionnement en sang ont entraînées.

*(suite à la page 24–32)*

## La mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité

1. Les éléments de base suivants de la politique de réglementation du gouvernement ont servi à organiser l'information concernant l'élaboration et la mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité :

- identification et gestion du risque pour la santé et la sécurité;
- consultation des citoyens sur les approches en matière de réglementation et consultation des intéressés au sujet des mesures de réglementation proposées et des modalités de leur mise en oeuvre;
- observation des normes de gestion du processus de réglementation lors de l'élaboration des règlements;
- gestion des ressources humaines;
- recouvrement des coûts pour les services à l'industrie qui procurent des avantages à des intérêts privés;
- respect et mise en application des règlements;
- communication, en temps opportun, d'un rapport donnant de l'information complète au Parlement sur l'efficacité des programmes.



### L'identification et la gestion du risque

2. **Contexte.** La politique de réglementation fédérale exige que les organismes de réglementation démontrent l'existence d'un problème ou d'un risque réel et la justification d'une intervention du gouvernement fédéral. Pour respecter cette exigence de la politique, des méthodes satisfaisantes d'identification et de gestion du risque pour la santé et la sécurité humaines s'avèrent nécessaires. De telles méthodes permettent aux organismes de réglementation de veiller à ce que leurs programmes soient axés sur les priorités, à ce que l'intervention du gouvernement soit justifiée et à ce que l'affectation des fonds et des ressources humaines se fasse de manière à procurer les plus grands avantages.

3. La gestion du risque pour la santé et la sécurité de la population canadienne est une tâche complexe. Bien que l'on puisse atténuer les risques, on ne peut les éliminer complètement. Il est également difficile de différencier aspects canadiens et aspects internationaux des risques. En outre, l'évaluation scientifique du risque peut différer de la perception du public à ce chapitre. L'ampleur des ressources consacrées à la réduction d'un risque déterminé est souvent largement fonction de la tolérance du public à l'égard des accidents ou de la perte de vies.

4. De surcroît, la mesure dans laquelle on peut réduire le risque dépend de facteurs comme la technologie, les ressources humaines

et financières, la disponibilité et la circulation de l'information, les choix que font les particuliers, les aspects génétiques et socio-économiques, les priorités stratégiques qui se font concurrence, la compétitivité économique et les accords commerciaux.

5. **Le processus de gestion du risque.** En octobre 1997, l'Association canadienne de normalisation a publié une norme nationale pour le Canada, *Lignes directrices sur la gestion des risques pour les décideurs*. Cette norme s'apparente aux processus décrits dans la politique de gestion du risque, publiée en 1994 par le Conseil du Trésor. Selon la démarche préconisée par l'Association, l'évaluation scientifique du risque est combinée à une consultation exhaustive des parties intéressées et à des communications au public.

6. Au sens large du terme, la gestion du risque est constituée des principaux éléments suivants :

- détermination des risques, de l'équipe de gestion et des parties intéressées éventuelles;
- communications sur les risques;
- désignation des responsabilités, des pouvoirs et des ressources;
- conduite d'une analyse préliminaire servant à préciser la portée des décisions requises et élaborer des scénarios de risques;
- estimation de la fréquence des risques et de leurs conséquences;

- estimation du niveau d'acceptation des risques par les parties intéressées ainsi que des avantages et des coûts liés au fait de limiter les risques;
- définition et évaluation de différentes options possibles pour le contrôle des risques, évaluation d'options de prise en charge des risques résiduels et évaluation de l'acceptation des risques résiduels par les parties intéressées;
- élaboration d'un plan de mise en oeuvre, évaluation de l'efficacité du processus décisionnel de gestion du risque et surveillance de l'efficacité du programme de réduction des risques.

7. **Profil des constatations.** Dans nos vérifications, nous avons régulièrement fait part de nos inquiétudes concernant la gestion des risques importants dans les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Dans certains cas, nous avons décelé des incidents qui représentaient une menace pour la sécurité du public, le personnel au sein du gouvernement et l'environnement.

8. Dans des vérifications antérieures, nous avons constaté que les organismes de réglementation avaient beaucoup de difficulté à définir et à gérer les risques pour la santé et la sécurité. Nous avons trouvé des exemples de lacunes dans les secteurs suivants :

- identification des risques;
- méthodes d'évaluation des risques;

- information sur l'ampleur des risques pour la santé et la sécurité;
- information sur les responsabilités juridiques éventuelles.

9. Dans nos vérifications actuelles, nous trouvons encore des exemples de lacunes dans l'identification et la gestion du risque :

- on constate un manque de renseignements importants sur l'incidence des intoxications alimentaires chez les êtres humains et la présence d'agents pathogènes dans les denrées alimentaires;
- Santé Canada a dû faire face à un certain nombre de problèmes dans la surveillance des médicaments d'origine biologique après leur autorisation de mise en marché, notamment la surveillance des effets indésirables;
- la Commission canadienne de sûreté nucléaire devrait renforcer son analyse du risque et son évaluation de la performance des titulaires de permis;
- l'Office national de l'énergie n'a pas évalué les risques pour la santé et la sécurité liés à une réglementation moins normative sur les pipelines terrestres.

10. On note toutefois des améliorations. Ainsi, l'Agence canadienne d'inspection des aliments a intensifié ses activités de surveillance concernant la protection des végétaux et la santé des animaux, et elle incorpore à son processus d'évaluation du risque les renseignements recueillis dans le cadre de ces activités. Santé Canada a adopté une démarche proactive afin de déterminer les risques pour la santé et la sécurité liés aux produits biologiques. Transports Canada a, dans l'ensemble, fait des progrès satisfaisants dans l'application d'une analyse systématique du risque en ce qui a trait à ses règlements sur la navigation aérienne et à ses activités de mise en application des règlements.

11. **Évaluation par le gouvernement.** En mars 2000, le Secrétariat du Conseil du Trésor a regroupé les résultats concernant les évaluations des pratiques de la fonction de contrôleur effectuées par cinq ministères pilotes. Les constatations du Secrétariat

coïncident avec les nôtres. Par exemple, celui-ci en est arrivé aux conclusions suivantes :

- même si la gestion du risque se comprend intuitivement, seuls quelques ministères ont commencé à établir un cadre formel d'évaluation du risque;
- les gestionnaires ont besoin de meilleurs outils pour évaluer les risques, et la plupart du temps il n'y a que peu de formation offerte;
- des cadres de délégation des pouvoirs sont en place, mais il faut les réexaminer en fonction d'une plus grande décentralisation.

### Consultation et coordination

12. **Contexte.** Le gouvernement est de plus en plus conscient qu'il ne peut résoudre seul les problèmes. Il reconnaît la nécessité de consultations à grande échelle pour obtenir la coopération des parties visées, élaborer la formule de réglementation la plus efficace et encourager la conformité aux règlements et l'atteinte des objectifs.

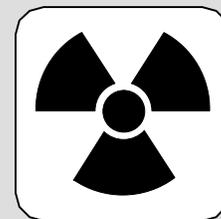
13. La politique de réglementation fédérale de 1986 exigeait que les Canadiens soient consultés lors de l'établissement de règlements. Cette exigence a été réaffirmée dans l'ensemble des versions ultérieures de la politique. Dans la version actuelle, il est précisé que les organismes de réglementation doivent s'assurer « que les Canadiens et les Canadiennes ont été consultés et ont eu l'occasion de prendre part à l'élaboration ou à la modification des programmes de réglementation et des règlements ». Cette précision établit une volonté nette de voir la population canadienne consultée sur les programmes de réglementation, non simplement sur des règlements particuliers.

14. **Profil des constatations.** Dans le rapport de 1993 du Sous-comité de la réglementation et de la compétitivité du Comité permanent des finances, les consultations sont considérées comme l'un des aspects présentant des problèmes. Le sous-comité a recommandé que les parties intéressées participent davantage à l'établissement des buts de la réglementation et à la définition des moyens à adopter pour les atteindre.

15. Dans l'ensemble, nous avons constaté que les organismes de réglementation investissent beaucoup de temps et de ressources afin d'essayer de répondre aux demandes accrues de consultation émanant du public, de l'industrie et des gouvernements. Dans certains cas, nous avons constaté que les consultations ont donné les résultats attendus. Ainsi, dans le rapport de 1997 du vérificateur général, au chapitre 27, « Protection de la couche d'ozone : le parcours inachevé », nous indiquons que les parties intéressées se sont déclarées extrêmement satisfaites du processus de consultation d'Environnement Canada.

16. Dans d'autres situations, les consultations auraient pu être considérablement améliorées. Le rapport de 1999 du commissaire, chapitre 2, « Les consultations sur les stratégies de développement durable », passe en revue le processus de consultation entrepris par 28 ministères et organismes en vue d'élaborer des stratégies de développement durable. Notre examen des plans de consultation sur la préparation des stratégies de développement durable ministérielles indique que les objectifs de la consultation étaient généralement clairs. Toutefois, dans son rapport, le commissaire fait état des préoccupations suivantes :

- il y avait des écarts considérables dans la qualité et le degré d'exhaustivité des plans de consultation des différents ministères;
- moins de la moitié des ministères avaient des politiques ou des lignes directrices internes pour les consultations;
- souvent, les ministères ne coordonnaient pas leurs consultations avec d'autres ministères;
- la plupart des ministères ne consultaient pas les parties intéressées sur la conception de leur stratégie de développement durable;



- les consultations auprès d'autres ministères se tenaient habituellement de façon trop tardive pour qu'il soit possible d'intégrer les constatations à un rapport, autrement que de manière superficielle;
- peu de ministères évaluaient leur processus de consultation;
- les participants recevaient une rétroaction de qualité inégale sur la manière dont leurs commentaires avaient été considérés.

17. Nos présentes vérifications continuent de montrer des améliorations au chapitre des consultations. Par exemple :

- des consultations exhaustives ont été tenues sur la réforme législative relative à la Commission canadienne de sûreté nucléaire;
- Santé Canada a pris des dispositions pour identifier les parties intéressées et les consulter au sujet des modifications proposées au cadre de réglementation de certains produits biologiques;
- Transports Canada a élaboré le Règlement de l'aviation canadien en utilisant un processus structuré de consultation nationale.

### L'élaboration des règlements

18. On utilise souvent des règlements précis pour protéger la santé et la sécurité. L'élaboration des règlements est régie par les normes de gestion du processus de réglementation fédérale. Dans le chapitre de notre rapport de 1989 sur le processus de réglementation fédérale, ainsi que dans les chapitres de notre rapport de 1993 concernant l'élaboration des règlements sur les pâtes et papiers, le programme de contrôle des armes à feu et le contrôle parlementaire sur l'imposition de droits d'utilisation, nous avons vérifié si les organismes de réglementation respectaient les normes existantes. Nous n'avons pas étudié ces questions dans d'autres rapports antérieurs, ni dans nos vérifications actuelles.

#### 19. Auto-évaluations du gouvernement.

En 1995, le Secrétariat du Conseil du Trésor a donné instruction à sept principaux organismes de réglementation de mettre en oeuvre, au plus

tard en décembre 1996, des normes obligatoires d'assurance de la qualité à l'égard du processus de réglementation. Ces normes se trouvaient dans la publication de 1995 du Conseil du Trésor, *Normes de gestion du processus de réglementation*.

20. Ces organismes devaient également utiliser ces normes pour déterminer leur conformité à la politique de réglementation du gouvernement et faire rapport au président du Conseil du Trésor avant le 31 décembre 1999. Le Conseil a obtenu les auto-évaluations des organismes, dont quatre d'organismes se consacrant essentiellement à des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité, c'est-à-dire Santé Canada, Transports Canada, l'Agence canadienne d'inspection des aliments et Environnement Canada.

21. Le Bureau du Conseil privé a regroupé les résultats des auto-évaluations afin de déterminer les capacités actuelles à l'échelle du gouvernement (voir la pièce ci-après). Dans l'ensemble, ce regroupement fait ressortir quatre points forts, où les capacités en matière de gestion sont bonnes ou élevées. Il s'agit de la surveillance du contexte réglementaire, de l'identification des problèmes éventuels, des consultations et des communications établies avec les parties intéressées et des démarches entreprises pour assurer la coordination interministérielle.

22. Treize secteurs ont été reconnus comme offrant des « possibilités d'amélioration », notamment de meilleurs mécanismes pour évaluer le besoin de réglementation, de meilleurs moyens d'effectuer les analyses avantages-coûts, plus de clarté dans la façon de renouveler les ressources des programmes de réglementation et une meilleure mesure du rendement.



23. Six des secteurs où il conviendrait d'apporter des améliorations sont classés comme étant aux « premières étapes d'élaboration » (voir la pièce ci-après). Il s'agit notamment de la mesure du rendement et de la reddition de comptes et de la classification des problèmes et des questions en ordre de priorité. Les autres secteurs se situent à mi-chemin entre ceux considérés comme étant aux « premières étapes d'élaboration » et ceux à « bonne capacité de gestion ».

#### 24. Résumé de l'étude d'impact de la réglementation.

En août 2000, le Bureau du Conseil privé parachevait un examen portant sur l'utilité de l'étude d'impact de la réglementation aux fins des prises de décisions et de l'élaboration des règlements. La politique de réglementation du gouvernement exige que les organismes de réglementation publient dans l'étude d'impact des renseignements sur les propositions de règlement. Ces renseignements doivent en principe décrire l'objet de la proposition, présenter les résultats de l'examen de diverses options réglementaires et non réglementaires, donner un résumé des résultats des consultations, indiquer les avantages et les coûts de la réglementation et décrire les politiques et les mesures de respect et de mise en application proposées.

25. L'examen du Conseil privé a porté sur six règlements adoptés par les principaux organismes de réglementation. Dans l'ensemble, les auteurs concluent que les exigences de l'étude d'impact ont eu une influence bénéfique sur le processus de réglementation. Plus précisément, il ressort de cet examen qu'en ce qui concerne les règlements de base, une grande quantité de renseignements est communiquée au public et aux décideurs gouvernementaux et que les consultations sont exhaustives.

26. Toutefois, les auteurs préviennent que la description des règlements ou des problèmes devrait être plus précise, que l'évaluation des options réglementaires et non réglementaires et du rapport avantages-coûts pourrait être considérablement améliorée, et que la description des politiques et des méthodes de conformité devrait être plus complète. Des recommandations visant à accentuer la pertinence et l'utilité des résumés des études d'impact de la réglementation sont aussi présentées.

**Points saillants des forces des organismes de réglementation et des possibilités d'amélioration**

Forces	Possibilités d'évolution ultérieure
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Surveillance du contexte réglementaire en vue du recueil de renseignements sur les questions et les problèmes et de la détermination des problèmes éventuels</li> <li>• Consultations auprès des parties intéressées et solides relations qui existent avec ces derniers</li> <li>• Communications avec les parties intéressées et diversité des médias utilisés pour communiquer</li> <li>• Coordination et harmonisation interministérielles et intergouvernementales</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Meilleurs mécanismes pour déterminer le besoin de réglementation et classer les propositions de règlement en ordre de priorité</b></li> <li>• Meilleure correspondance entre les projets de réglementation et la planification générale des ministères</li> <li>• Capacité accrue d'évaluer les autres options réglementaires et non réglementaires</li> <li>• Meilleure capacité dans l'analyse avantages-coûts, l'évaluation du fardeau de la réglementation et la préparation du résumé de l'étude d'impact de la réglementation</li> <li>• Plus grande clarté dans la façon d'affecter les ressources pour l'exécution des programmes de réglementation</li> <li>• <b>Davantage de programmes de formation à l'intention du personnel de la réglementation dans les secteurs des programmes</b></li> <li>• <b>Meilleurs systèmes de mesure du rendement et de reddition de comptes concernant les programmes de réglementation, systèmes axés sur les résultats</b></li> <li>• <b>Plus grande uniformité des procédés de règlement des plaintes et des différends</b></li> <li>• <b>Documentation améliorée sur les processus et les programmes de gestion de la réglementation</b></li> <li>• <b>Approche plus structurée de l'examen et de l'amélioration continus</b></li> <li>• Simplification du processus et des lignes directrices découlant des normes de gestion du processus de réglementation (NGPR)</li> <li>• Plus grande normalisation de l'établissement des rapports par les ministères et les organismes en fonction des NGPR</li> <li>• Diffusion des pratiques exemplaires</li> </ul>

**Note :** Les possibilités présentées en caractères gras sont considérées comme étant aux premières étapes d'élaboration.

**Source :** Secrétariat du Conseil du Trésor, Bureau du Conseil privé

27. Nous sommes toutefois préoccupés par le fait que la qualité des analyses avantages-coûts et des études d'impact nécessite encore d'importantes améliorations. En 1989 et en 1993, nous faisons des réserves quant à la qualité de ces analyses et de ces études. Les procédures visent à permettre de déterminer objectivement si les avantages sociaux et économiques de l'adoption d'un règlement sont plus importants que les coûts. Sans cette information, le public et les décideurs peuvent difficilement se faire une idée aussi exacte que possible de ce que le règlement permettra de réaliser, et à quel coût.

**28. Le rapport du Forum des politiques publiques.** En février 2000, le Forum des

politiques publiques publiait un rapport, *Managing Regulation : Policy, Practice and Prognosis* (Gestion des règlements : politique, pratique et pronostic), dans lequel il présentait les résultats d'une table ronde multipartite tenue à l'automne de 1999 sur le processus de réglementation du gouvernement fédéral et sa mise en oeuvre. Au nombre des participants figuraient 15 associations industrielles, cinq ministères et organismes fédéraux, deux ministères provinciaux et l'Association des consommateurs du Canada.

29. Selon le rapport, les participants étaient d'accord pour dire que la politique de réglementation était satisfaisante, mais qu'il semblait y avoir un fossé, dans l'ensemble des

ministères et des organismes gouvernementaux, entre la politique et sa mise en oeuvre.

30. Plus précisément, les participants ont formulé les observations suivantes :

- le processus d'élaboration des règlements est souvent peu équitable;
- les techniques de l'étude d'impact de la réglementation, comme l'analyse avantages-coûts, tendent à être mal utilisées ou à être manipulées afin de favoriser une position donnée;
- le processus est d'une lenteur, d'une lourdeur et d'une rigidité excessives;

- le gouvernement a encore tendance à réglementer, non à chercher des solutions de rechange;
- la pratique répandue de la réglementation par négociation et marchandage soulève des doutes sur la cohérence des lois et des règles.

### Les ressources humaines

**31. Contexte.** La politique de réglementation exige que les organismes de réglementation, lorsqu'ils gèrent les risques pour le compte des Canadiens, s'assurent « que les ressources limitées dont le gouvernement dispose vont aux secteurs où elles procureront les plus grands avantages ». Cette disposition est difficile à appliquer lorsque l'évaluation des risques comporte des lacunes.

**32.** Les principaux défis liés aux ressources humaines auxquels sont confrontés les programmes de réglementation sont l'obtention de fonds suffisants pour embaucher du personnel et la détermination du type ainsi que du nombre d'employés et de leurs compétences. Les programmes doivent également maintenir un nombre suffisant d'inspecteurs, formés adéquatement aux méthodes et aux technologies d'avant-garde, et dirigés par des personnes qui ont une bonne compréhension du travail que font ces inspecteurs. On dénombre environ 5 000 inspecteurs au sein des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. La plupart sont des employés de Santé Canada, de l'Agence canadienne d'inspection des aliments ou de Transports Canada.

**33. Profil des constatations.** Nos vérifications antérieures nous ont permis de constater de nombreux cas d'insuffisance de ressources en regard des responsabilités. Par exemple, nous avons constaté qu'il n'y avait pas assez de ressources pour effectuer les tâches suivantes :

- surveiller à long terme le programme de radioprotection et la conformité à la sûreté nucléaire;
- faire face aux nouveaux enjeux dans le secteur énergétique national;
- appliquer et tenir à jour des

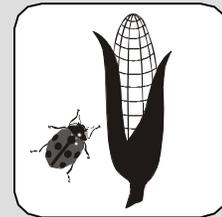
connaissances spécialisées et un savoir-faire technique dans l'élimination des déchets radioactifs à une grande profondeur.

**34.** Selon nos présentes vérifications, la Commission canadienne de sûreté nucléaire, le régime de réglementation des produits d'origine biologique de Santé Canada et l'Agence canadienne d'inspection des aliments connaissent actuellement des problèmes de dotation importants, ou en connaîtront bientôt.

**35.** La situation à Santé Canada illustre les problèmes et leurs ramifications. À la suite de la publication en 1997 du rapport de la Commission d'enquête sur l'approvisionnement en sang au Canada (Commission Krever), le gouvernement a annoncé, en 1998, un investissement de 125 millions de dollars, au cours des cinq années suivantes, destiné à renforcer le programme de sûreté du sang administré par Santé Canada, y compris les programmes de réglementation et de surveillance des produits biologiques connexes. Le gouvernement a également autorisé le Ministère à engager 84 employés à temps plein en 1998-1999, jusqu'à concurrence de 133 d'ici 2002-2003.

**36.** Le Ministère a fait savoir qu'il lui reste encore à combler 30 des 94 postes alloués en 1999-2000 au Programme des produits thérapeutiques. Les postes vacants ont été identifiés soit comme « dotation en cours », soit comme « dotation à entreprendre », et ont trait à des activités d'enquêtes relatives à la conformité et à la mise en application des règlements, d'évaluations pré- et post-commercialisation, de la surveillance après commercialisation, de la recherche réglementaire et de l'élaboration de politiques. D'après le Ministère, ces lacunes sont imputables à un certain nombre de facteurs, au nombre desquels figurent la lenteur du processus de dotation, l'absence de candidats qualifiés, la non-compétitivité salariale et la réticence des candidats éventuels à travailler dans le secteur des produits biologiques, étant donné le contexte peu favorable qui a suivi le rapport Krever.

**37.** Ces problèmes de dotation se répercutent de façon importante sur la capacité du Ministère de gérer le volume de travail généré par l'examen pré-commercialisation des nouveaux produits biologiques et d'évaluer ces



substances après leur mise sur le marché. Cette situation a pour conséquences un important arriéré dans l'examen des présentations de nouveaux médicaments d'origine biologique, l'incapacité de respecter les objectifs de rendement établis, ainsi que l'impossibilité de terminer certaines évaluations post-commercialisation. On s'attend à ce que ces problèmes s'aggravent après la mise en oeuvre des modifications proposées au cadre de réglementation régissant les essais cliniques. La période actuelle de 60 jours pour l'approbation des dossiers sera fixée à 30 jours seulement pour l'approbation de nombreuses demandes d'autorisation d'essais cliniques. Bien qu'il ait reçu l'autorisation d'accroître son effectif, Santé Canada prévoit éprouver des difficultés à engager d'autres ressources qualifiées dans un avenir rapproché. Au niveau de dotation actuel, on estime que ces modifications augmenteront encore l'arriéré existant dans l'examen des présentations de nouveaux médicaments d'origine biologique.

**38.** D'autres organismes de réglementation éprouvent eux aussi des difficultés. L'Agence canadienne d'inspection des aliments estime que, d'ici 2006, 734 de ses employés engagés pour une période indéterminée pourront prendre leur retraite, notamment le tiers environ des inspecteurs et des vétérinaires. L'Agence a déjà de la difficulté à doter certains postes.

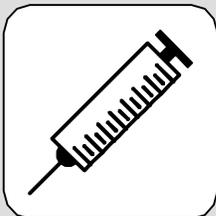
**39.** Bien que la Commission canadienne de sûreté nucléaire ait établi un ordre de priorités et élaboré plusieurs politiques et pratiques importantes en ce qui a trait aux ressources humaines, elle a aussi de la difficulté à recruter du personnel scientifique et technique. Malgré les initiatives de la direction, le taux actuel de disponibilité d'emploi est élevé et les postes restent longtemps vacants. En outre, l'effectif vieillit et pourrait subir une perte de leadership et d'expérience.

#### 40. Évaluation par le gouvernement.

L'évaluation du gouvernement en ce qui touche les problèmes de ressources humaines au sein des organismes de réglementation rejoint la nôtre. Le gouvernement a décelé des risques importants au niveau du maintien et du recrutement des inspecteurs. Le Comité des hauts fonctionnaires a évalué la capacité du gouvernement d'accomplir ses fonctions de réglementation et d'inspection de base. Le rapport publié en novembre 1999 par le Comité, *Mandat public : Garder la population canadienne en sécurité et en bonne santé*, souligne un certain nombre de problèmes importants pour ces fonctions. Il met en évidence une population vieillissante, des postes vacants en grand nombre, un taux de recrutement faible et une forte attrition dans certains secteurs clés. Les données montrent que ces problèmes vont s'exacerber au cours des prochaines années.

41. Dans son rapport, le Comité fait les constatations suivantes :

- Le volume de travail des inspecteurs a augmenté considérablement, et le coût de leur formation est élevé. À Transports Canada par exemple, la formation d'un nouvel inspecteur jusqu'à ce qu'il soit pleinement qualifié peut coûter jusqu'à 150 000 dollars et s'échelonner sur deux ans.
- Le gouvernement doit chercher à obtenir des ressources humaines rares dans un marché hautement concurrentiel. Les principaux spécialistes de certaines maladies reçoivent des salaires de plus de 200 000 dollars dans le secteur privé. Dans des domaines comme le génie aérien et le génie maritime, l'écart de salaire entre le secteur public et le secteur privé est maintenant supérieur à 40 p. 100. Il est peu probable que le gouvernement puisse combler des écarts de cette envergure.



- L'avancement professionnel s'effectue par des promotions à des postes de gestion. Or, ce n'est peut-être pas toujours le meilleur moyen d'utiliser des compétences rares.
- La situation en matière de responsabilité juridique personnelle des inspecteurs et les dommages que pourraient causer leurs décisions suscitent des inquiétudes. L'élément d'incertitude a amené certains inspecteurs à adopter une approche extrêmement prudente dans la gestion du risque.

42. Le rapport fait remarquer que le milieu de la réglementation et de l'inspection est sensiblement plus âgé que la fonction publique en général et qu'il présente un taux élevé de départ en raison de son fort taux d'admissibilité à la retraite. De surcroît, au vu des tendances historiques, on peut s'attendre à de nombreux départs pour d'autres raisons que la retraite. Le recrutement se fait presque exclusivement sur le marché externe, ce qui accentue au plus haut point la concurrence avec l'industrie. En raison des exigences uniques d'accréditation, la mobilité entre les programmes de réglementation est faible.

43. Le rapport souligne qu'en 2008, environ 40 p. 100 des membres du milieu de la réglementation et de l'inspection seront admissibles à la retraite, comparativement à 33 p. 100 pour la fonction publique en général. Toutefois, certains groupes d'inspection ont un taux plus élevé d'admissibilité prévue à la retraite. Par exemple, le groupe chargé de la réglementation des normes alimentaires affiche un taux d'environ 48 p. 100.

44. Le rapport fait aussi observer que le rôle des inspecteurs a considérablement changé. Auparavant, les inspecteurs gouvernementaux examinaient en général les procédés et les produits, évaluaient leur sécurité et prenaient les mesures qui s'imposaient ou concevaient les règles qui devaient être suivies pour réduire les risques à un niveau acceptable. À présent, ils éduquent le milieu de l'industrie, encouragent au changement, surveillent les activités et mettent les règlements en application. Ce rôle vise à forger une expertise dans l'industrie, de manière à augmenter la probabilité que celle-ci fonctionne dans le respect des règlements.

45. Le rapport souligne que les nouvelles fonctions d'éducation et de surveillance sont beaucoup plus complexes pour les inspecteurs.

Le milieu de l'inspection éprouve de la difficulté à interpréter, dans le nouveau contexte opérationnel, ce que l'on entend par service à la clientèle, concept sur lequel le gouvernement met l'accent. Les compétences supplémentaires que les inspecteurs doivent maintenant posséder comprennent un éventail de qualifications non techniques pour permettre l'éducation, la surveillance, l'encouragement au changement d'attitude et la mise en place de nouvelles compétences chez les clients de l'industrie.

#### Le recouvrement des coûts

46. **Contexte.** Une partie des coûts d'exploitation des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité sont recouverts auprès des entreprises réglementées. L'information indiquant la proportion du financement des programmes qui repose sur le recouvrement des coûts n'est pas facile à obtenir. Nous estimons que, pour les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité, il y a eu recouvrement d'environ 154,6 millions de dollars en 1997-1998. Selon la législation applicable, ces fonds peuvent être redépensés par les organismes de réglementation ou être versés aux recettes générales du gouvernement.

47. En 1999-2000, l'Agence canadienne d'inspection des aliments a recouvré environ 54 millions de dollars (ou 13 p. 100) de ses dépenses totales, qui atteignaient 416 millions de dollars environ. Elle a été autorisée à redépenser ces fonds. Le Programme des produits thérapeutiques de Santé Canada, qui réglemente les produits pharmaceutiques et les dispositifs médicaux, a recouvré environ 40 millions de dollars (ou 63,5 p. 100) de ses dépenses totales de 63 millions de dollars. Ces fonds peuvent tous être redépensés par le Ministère.

48. En 1997-1998, l'Office national de l'énergie a recouvré environ 24,7 millions de dollars (ou 88 p. 100) de l'ensemble de ses dépenses, qui étaient d'environ 28 millions de dollars. Ces sommes ont été versées aux recettes générales du gouvernement. La Commission de contrôle de l'énergie atomique, maintenant la Commission canadienne de sûreté nucléaire, a perçu 30,8 millions de dollars (ou environ 70 p. 100) du total de ses dépenses de 43,8 millions de dollars. Dans ce cas-ci également, les sommes ont été versées aux recettes générales du gouvernement.

49. Le gouvernement fédéral a indiqué qu'il appliquera le recouvrement des coûts seulement à l'égard des activités qui représentent un rôle légitime et nécessaire, ne sont pas assurées par un organisme privé ou bénévole et offrent à des bénéficiaires identifiables des avantages directs dépassant ceux que reçoit le grand public. En 1994, le gouvernement a fait du recouvrement des coûts une priorité pour les ministères et les organismes. Parallèlement, il comprimait les dépenses dans le but d'éliminer le déficit. Des droits ont commencé à être imposés pour des services qui étaient auparavant offerts gratuitement.

50. Il incombe aux ministres de mettre en oeuvre et de modifier les frais d'utilisation dans leur champ de responsabilité. En établissant une relation entre les coûts des services et les droits imposés, le gouvernement espérait que l'industrie pourrait examiner ces droits afin de vérifier s'ils étaient justes et si les services étaient dispensés de façon efficace. Les clients qui ont l'impression de ne pas avoir été traités équitablement par les ministères lors du processus d'établissement des droits doivent s'adresser au président du Conseil du Trésor.

51. La politique sur le recouvrement des coûts vise :

- à favoriser une affectation efficiente des ressources;
- à promouvoir une approche équitable du financement des programmes gouvernementaux, obligatoires ou non, en faisant payer des frais d'utilisation justes aux clients ou aux bénéficiaires de services qui vont au-delà de ceux offerts au grand public;
- à donner à la population canadienne une juste rétribution pour l'accès à des ressources publiques ou pour l'exploitation de celles-ci.

52. La politique exige que les ministères et les organismes appliquent les principes suivants :

- tenir des consultations véritables avec les clients tout au long du processus d'établissement des frais, y compris la tenue d'études d'impact et la mise en place d'un mécanisme de règlement des différends;
- se conformer aux pratiques appropriées d'établissement des prix et des coûts;

- traiter toutes les recettes générées par les frais d'utilisation comme des fonds publics;
- dépenser ces recettes uniquement avec l'autorisation préalable du Parlement et du Conseil du Trésor.

53. **Profil des constatations.** Nous avons fait part au Parlement de diverses préoccupations importantes concernant l'introduction de la politique sur le recouvrement des coûts. Nous avons examiné l'application des frais d'utilisation dans notre rapport de 1993, au chapitre 25, « Le contrôle parlementaire sur l'obtention de recettes par l'imposition de droits d'utilisation ». Plus récemment, nous avons étudié en détail la gestion des frais d'utilisation à Agriculture et Agroalimentaire Canada, à la Commission canadienne des grains et à l'Agence canadienne d'inspection des aliments. Les résultats présentés dans notre rapport de septembre 1999, au chapitre 11, « Portefeuille de l'Agriculture — Les frais d'utilisation », illustrent nos inquiétudes.

54. Nous avons notamment fait état des préoccupations suivantes :

- cadres législatifs insuffisants;
- méthodes d'identification et d'affectation des coûts incohérentes;
- absence de lignes directrices précises et exécutoires pour la fixation du prix des services;
- définitions floues des avantages pour les secteurs privé et public;
- absence de coordination entre les organismes centraux fédéraux;
- absence de renseignements intégrés pour la planification et la communication de rapports;
- renseignements insuffisants sur les frais d'utilisation communiqués aux parties concernées, notamment non-publication dans le budget annuel des recettes ainsi générées;
- études d'impact inadéquates;
- absence de processus d'appel ouvert, transparent et indépendant à l'intention des parties visées par les frais d'utilisation;
- nécessité de consultations plus larges sur les frais de services afin de tenir compte des intérêts du public et de ceux qui paient les frais.



55. Dans le cadre de la présente vérification du régime de réglementation des produits biologiques de Santé Canada, nous avons examiné le recouvrement des coûts au titre du service d'examen des médicaments d'origine biologique. Depuis 1994-1995, le Ministère recouvre auprès du fabricant une partie des coûts de l'examen effectué en vue d'autoriser la mise sur le marché de médicaments d'origine biologique. L'industrie pharmaceutique s'attendait à ce que le recouvrement des coûts aide le Ministère à améliorer ses objectifs de rendement concernant des délais plus courts. Nous n'avons toutefois trouvé aucun objectif clair indiquant une relation entre le recouvrement des coûts et le raccourcissement des délais d'approbation. Dans le cas des nouveaux médicaments d'origine biologique approuvés en 1999, il a fallu au Ministère 328 jours en moyenne (par rapport à un rendement visé de 180 jours) pour examiner les présentations prioritaires, et 545 jours (par rapport à un objectif de 300 jours) pour l'examen des présentations non prioritaires.

56. Dans son évaluation récente de l'initiative en matière de recouvrement des coûts, le Ministère s'est rendu compte qu'il n'était pas facile de différencier avantages privés et avantages publics du recouvrement des coûts pour les médicaments d'origine biologique.

57. **Rapport du Comité permanent des finances.** En juin 2000, le Comité permanent des finances de la Chambre des communes a publié les résultats de son examen du recouvrement des coûts au gouvernement, dans un rapport intitulé *Nouvelle orientation : Étude sur le recouvrement des coûts*. Le comité a vérifié si la politique sur le recouvrement des coûts et la tarification du Conseil du Trésor était mise en oeuvre de façon uniforme au gouvernement et si elle était satisfaisante. Les préoccupations formulées par le comité coïncident avec les nôtres.

58. Le comité a constaté que la politique est en général conforme aux saines pratiques économiques. Toutefois, les ministères n'en font pas une application uniforme. En outre, la supervision centrale et le règlement des différends sont inefficaces ou absents. Le comité s'est demandé si les frais d'utilisation n'étaient pas perçus comme un impôt, plutôt que comme le prix à payer pour l'obtention d'un service, et s'inquiète de constater que les ministères ne s'en tiennent pas aux lignes directrices établies à l'origine dans le programme de recouvrement des coûts.

59. Le comité a aussi fait remarquer que certains groupes s'inquiètent du fait que l'intégrité des programmes de réglementation puisse être menacée étant donné que les organismes de réglementation comptent sur le recouvrement des coûts pour obtenir des fonds.

60. Le comité a conclu qu'une évaluation du coût et des bénéfices des frais d'utilisation s'imposait à l'échelle du gouvernement. Le Secrétaire du Conseil du Trésor a fait savoir au comité qu'une étude de la politique sur le recouvrement des coûts est en cours. Celle-ci devrait être terminée d'ici l'hiver 2001.

### Observation et mise en application

61. **Contexte.** Les règlements établissent un processus ou des exigences juridiques à l'intention des entreprises engagées dans des activités touchant la santé et la sécurité. Pour être conforme, une entreprise doit satisfaire à ces exigences. Afin d'assurer cette conformité, les programmes de réglementation doivent veiller à ce que ceux qui doivent se conformer aux lois comprennent ce que l'on attend d'eux, et à ce que les lois soient appliquées d'une façon juste, prévisible et uniforme. Les règlements doivent comporter des dispositions qui sont cohérentes, compréhensibles, mesurables et applicables.

62. La complexité de la mise en application d'un règlement dépend de sa nature. L'âge d'une loi ou d'un règlement décide souvent de la quantité et de la qualité des renseignements sur la conformité qui pourront être obtenus. Certains règlements visent une activité permanente dans un secteur précis, comme la production de pâtes et papiers. D'autres règlements peuvent porter sur une activité transitoire, plus difficile à contrôler, comme le

transport et l'élimination des déchets dangereux. Enfin, certains règlements peuvent imposer des exigences techniques complexes, dont il est parfois difficile de vérifier la bonne mise en application.

63. L'observation et la mise en application sont également fortement influencés par les changements technologiques, les pressions exercées par la concurrence économique, l'insuffisance des ressources humaines, la vigilance du public et la dépendance envers des mécanismes de collaboration avec les provinces et les territoires.

64. Les programmes d'inspection permettent de vérifier l'observation des lois et de leurs règlements. Le type et la fréquence des activités d'inspection et de surveillance à mener sont précisés dans un plan. Celui-ci tient habituellement compte des priorités, des problèmes connus, des facteurs opérationnels et de la variabilité régionale. Des inspections peuvent aussi avoir lieu à la suite d'incidents précis.

65. Les politiques ou les procédures des ministères prévoient un certain nombre de mesures qui peuvent être prises pour remédier à des cas de non-observation. Elles vont d'avertissements verbaux et écrits à des poursuites pénales. Selon le rapport du Comité des hauts fonctionnaires, *Mandat public*, les organismes de réglementation tendent de plus en plus à assurer l'observation de la loi grâce à des programmes éducatifs, à l'encouragement aux transferts technologiques et à l'auto-évaluation.

66. **Profil des constatations.** Nos vérifications antérieures ont mis en évidence des lacunes systématiques dans l'observation et la mise en application des règlements, notamment les suivantes :

- objectifs flous concernant le respect des exigences des lois et des politiques;



- mauvaise identification des groupes réglementés, processus de détermination des inspections à effectuer inefficace, et manque d'uniformité dans la couverture des inspections au sein des groupes réglementés;
- utilisation insuffisante de l'évaluation des risques pour cibler les activités d'inspection;
- renseignements insuffisants sur les taux de non-observation et leurs conséquences;
- mise en oeuvre inadéquate des programmes de vérification et d'inspection dont les résultats servent à mesurer le rendement;
- insuffisance des inspections aléatoires visant à déceler et à éviter des cas de non-observation;
- confiance excessive dans l'observation volontaire et vérification limitée visant à démontrer que cette confiance est justifiée;
- absence d'examens à l'échelon national pour s'assurer que les différentes régions utilisent des procédures uniformes.

67. Nos présentes vérifications continuent de révéler des lacunes dans les mesures prises pour assurer le respect des exigences de la réglementation relative à la santé et à la sécurité. Par exemple, le cadre d'observation et de mise en application de la Commission canadienne de sûreté nucléaire est incomplet. Celle-ci devrait sans tarder élaborer les documents de réglementation qui lui font défaut et mettre en oeuvre sa politique d'observation et de mise en application.

68. À l'égard des problèmes de non-conformité, la politique de l'Agence canadienne d'inspection des aliments exige que les inspecteurs prennent des mesures pour assurer la conformité dans les plus brefs délais et éviter que les problèmes ne se répètent. Or, après examen d'un échantillon de cas, nous avons constaté que les mesures de conformité n'étaient pas suffisantes pour atteindre les objectifs de l'Agence, en raison des limites imposées par la législation en vigueur ou parce que les inspecteurs omettaient de prendre des mesures de conformité plus strictes.

69. À Santé Canada, notre vérification du régime de réglementation des produits biologiques présente des constatations au sujet d'établissements qui traitent et distribuent du sperme humain destiné à la procréation assistée. Ces constatations illustrent le risque que posent des approches incomplètes en ce qui a trait aux inspections. En juin 1996, Santé Canada a mis en place des règlements visant ces établissements. Or, le Ministère n'a commencé à effectuer ses premiers contrôles et ses premières inspections qu'en mars 1999. Bien qu'un processus de certification et un régime d'inspection aient dû faire partie du cadre de réglementation instauré en 1996, il n'en fut rien. Aucun plan d'inspection à l'égard des installations de traitement du sperme humain n'a été établi avant 1999, et aucun protocole opératoire normalisé n'était en place.

70. En mars 1999, des problèmes décelés par une banque de sperme de l'Ontario ont déclenché, l'été suivant, une inspection de recherche à l'échelle nationale par Santé Canada, visant tous les établissements connus de traitement et de distribution de sperme humain. Le Ministère a constaté que 43 des 51 établissements visés par l'enquête ne respectaient pas le règlement dans son intégralité. Sur ces 43 établissements, 17 ne réalisaient pas les tests nécessaires pour déceler des maladies infectieuses précises, et plus de la moitié ne conservaient pas de registres adéquats permettant à Santé Canada de déterminer si les tests en question avaient été effectués. En conséquence, Santé Canada a saisi la plupart des stocks de sperme humain destiné à la procréation assistée au Canada, ce qui a suscité de fortes inquiétudes chez les receveuses.

71. Malgré la présence de ces problèmes dans les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité, on note des améliorations. En avril 1999, Santé Canada instaurait un programme pour l'inspection de tous les établissements connus de sperme humain, et commençait à élaborer et à mettre à l'essai des protocoles opératoires normalisés pour les inspections de recherche. En outre, le Ministère a donné une formation officielle à ses agents de vérification de la conformité afin qu'ils aient les connaissances et les compétences nécessaires pour réaliser leur travail. À l'Agence canadienne d'inspection des aliments, dans le cadre de quatre des cinq mécanismes de diversification des modes de prestation des

services concernant la santé animale et la protection des végétaux, une attention considérable a été consacrée à la surveillance, au contrôle et à la vérification de la conformité. La Direction des services de la navigation aérienne et espace aérien de Transports Canada a effectué plus de 150 vérifications et inspections jusqu'à ce jour, et fait 130 découvertes et observations. Pour faire appliquer la réglementation, la Direction a eu recours aux conseils, à des amendes et à des suspensions de permis.

### Rapports sur l'efficacité

72. **Contexte.** Le Conseil du Trésor exige que les ministères préparent chaque automne des rapports sur le rendement. Ces rapports, à titre d'éléments du budget principal des dépenses, sont présentés à la Chambre des communes et transmis au comité permanent compétent. Ils visent à communiquer de l'information sur les résultats obtenus. Certaines entités fédérales sont assujetties à des exigences de rapport imposées par la loi. C'est le cas notamment de l'Agence canadienne d'inspection des aliments, qui doit communiquer des données sur ses résultats dans son rapport annuel.

73. **Profil des constatations.** Nos vérifications antérieures des rapports sur l'efficacité des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité ont fait ressortir de sérieuses lacunes, par exemple :

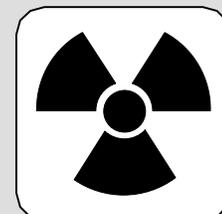
- absence d'exigences précises en matière de rapports;
- données non cohérentes et incomplètes;
- absence de protocoles communs pour mesurer et estimer les incidents, d'où impossibilité de comparer les résultats;
- vérification insuffisante des résultats réels;
- absence d'indicateurs de rendement pour étayer l'énoncé des résultats obtenus.

74. Nos vérifications ont aussi mis en évidence des situations où le Parlement n'a pas été correctement informé :

- en ce qui concerne les résultats des efforts déployés à l'échelle nationale

pour réduire le smog, le Parlement n'a pas reçu de renseignements explicites, complets et en temps opportun sur la suite donnée aux promesses faites à la population canadienne en 1990;

- en ce qui a trait aux résultats des ententes conclues en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, le Parlement a reçu de l'information incomplète et périmée;
- à propos de la réalisation des objectifs des programmes en vue de l'élimination des déchets dangereux, le Parlement n'a pas reçu d'information sur les dépenses réelles, les résultats atteints ou susceptibles de l'être et les restrictions;
- au chapitre des activités fédérales d'assurance de la salubrité des aliments, le Parlement n'a pas reçu de description concernant les objectifs du système fédéral d'assurance de la salubrité des aliments, les rôles des ministères participants et les résultats obtenus;
- en ce qui a trait au programme d'inspection de la santé animale et de la protection des végétaux, le Parlement a reçu des renseignements qui n'étaient pas suffisants pour lui permettre de comprendre et d'évaluer le rendement du programme et les mesures prises en cas de grave épidémie ou d'infestation par des ravageurs;
- en ce qui concerne les centrales nucléaires et les permis visant les substances et les radio-isotopes réglementés, le Parlement a reçu des renseignements limités sur les mesures relatives aux permis et sur le nombre d'inspections de conformité.



75. Nos présentes vérifications continuent de mettre en évidence des lacunes dans les rapports sur l'efficacité. Par exemple, la *Loi sur l'Agence canadienne d'inspection des aliments* exige que l'Agence prépare un plan général d'activités et un rapport annuel à l'intention du Parlement. Le plan d'activités doit préciser les objectifs ainsi que le rendement prévu en regard de ces objectifs. Le plan pour 1997-2000 ne contient que des renseignements limités sur les jalons, les calendriers, l'ampleur prévue de l'effort et la mesure de l'atteinte des buts. Les renseignements fournis sont inadéquats parce qu'ils ne permettent pas au Parlement et au public de juger du succès obtenu par l'Agence.

76. La Commission canadienne de sûreté nucléaire, à l'instar d'autres organismes de réglementation nucléaire, a eu de la difficulté à rendre compte de sa performance. Bien que son rapport annuel présente de nombreux

renseignements sur les résultats, la Commission devrait élaborer des attentes valables en matière de rendement et rendre compte des mesures en les situant dans une stratégie et un contexte clairs.

77. Transports Canada a amélioré ses rapports sur l'efficacité en publiant les rapports annuels de la Direction des services de la navigation aérienne et espace aérien. Cependant, la qualité des données sur la sécurité laisse à désirer. En 1997, nous avons indiqué que ce ministère devrait procéder à des examens officiels de la qualité des données sur la sécurité aérienne qu'elle reçoit de NAV CANADA. Transports Canada n'a toujours pas réalisé, ou prévu de réaliser, un examen officiel de ces données.

78. Le taux des incidents pour cause de pertes d'espacement (c'est-à-dire la distance qui doit être maintenue entre les aéronefs) est, pour un

fournisseur de services de navigation aérienne, un indicateur essentiel de l'efficacité des mesures de sécurité. Pour être utiles à des fins tant de gestion que de reddition de comptes, il est essentiel que ces données soient récentes et exactes. Transports Canada n'a pas encore rapproché les rapports du Système de comptes rendus quotidiens des événements de l'aviation civile (CADORS), avec les données du système de rapports d'incidents exploité par le Bureau de la sécurité des transports du Canada. De plus, le régime de vérification du Ministère pour NAV CANADA ne prévoit pas de tests de l'intégralité et de l'exactitude des rapports du CADORS par consultation de la source primaire (c'est-à-dire les enregistrements radar et sonores). De tels tests ont été effectués par une autre compétence, qui a constaté une tendance à la sous-déclaration des incidents dans le cas des systèmes où les événements sont rapportés par l'intéressé.

(suite de la page 24-22)

**24.85** La politique de réglementation du gouvernement a pour objectif d'encourager la conception et la mise en oeuvre de programmes de réglementation efficaces. Au cours de la dernière décennie, nos vérifications des programmes de réglementation fédérale relatifs à la santé et à la sécurité ont mis en évidence de nombreuses situations où les organismes de réglementation n'avaient pas répondu aux attentes de la politique de réglementation du gouvernement. Bien que l'efficacité ou l'exposition au risque ne puisse être jugée uniquement en fonction de la conformité aux politiques, il reste que des programmes bien structurés et bien mis en oeuvre améliorent la rentabilité et réduisent le risque d'échec de la réglementation.

#### Clarifier les priorités et les valeurs

**24.86** Selon le rapport de 1999 de Santé Canada intitulé *Consultations nationales – Rapport sommaire*, les Canadiens croient que « la santé et la sécurité doivent avoir préséance sur les considérations économiques et les autres

considérations. » Or, la politique de réglementation du gouvernement renferme des exigences potentiellement contradictoires. Elle exige en effet que les coûts et les objectifs économiques soient pris en considération lors de l'élaboration et de la mise en oeuvre des programmes de réglementation. À notre avis, il faudrait que le gouvernement précise les priorités de la politique à l'égard des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité et qu'il indique clairement l'équilibre qu'il a atteint entre protection des Canadiens et coûts et autres objectifs.

**24.87** Notre préoccupation à l'égard des priorités de ces programmes provient de l'importance accordée aux considérations économiques dans la politique de réglementation, des possibilités de conflits d'intérêts liés à la politique sur le recouvrement des coûts et de l'accent mis récemment par le gouvernement sur le service à la clientèle.

**24.88** La politique de réglementation souligne la nécessité, pour les organismes de réglementation, de tenir compte des aspects économiques. Depuis 1986, la politique fait grand cas de l'importance de

limiter l'impact de la réglementation sur l'économie. En 1996, le Secrétariat du Conseil du Trésor a indiqué aux ministères d'utiliser un test de l'impact sur les entreprises afin de déterminer les effets des règlements sur le secteur privé.

**24.89** Cette insistance économique apparaît également dans la dernière version de la politique, établie en novembre 1999. Celle-ci impose aux organismes de réglementation de réduire le plus possible les répercussions négatives sur la capacité de l'économie de favoriser la richesse et la création d'emplois et de n'imposer aucun fardeau réglementaire inutile. Les organismes doivent aussi veiller à ce que les besoins en information et les exigences administratives se limitent à l'essentiel et soient les moins coûteux possibles, à ce que la situation particulière des petites entreprises soit prise en compte et à ce que les parties qui proposent des moyens équivalents de se conformer aux exigences en matière de réglementation soient perçues d'un oeil favorable.

**24.90** L'étude du recouvrement des coûts par le Comité permanent des finances soulève une préoccupation concernant l'effet du recouvrement des coûts sur les priorités des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Cette préoccupation provient du fait que la politique du gouvernement sur le recouvrement des coûts comme moyen de financer les efforts de réglementation pourrait créer un conflit éventuel entre l'intérêt public et celui des organismes privés qui paient des droits pour contribuer au financement des programmes de réglementation. Par exemple, on a signalé au Comité des difficultés concernant l'effet du recouvrement des coûts sur le processus d'examen des médicaments. Le vérificateur général a déclaré au Comité que « plus un organisme dépend du recouvrement des coûts, plus s'installe un lien entre le client et son fournisseur, ce qui n'est pas toujours nécessairement très

sain ». Il a indiqué que le gouvernement pourrait donner des conseils sur la façon d'éviter les conflits d'intérêts éventuels.

**24.91** Le gouvernement a centré ses efforts sur l'introduction de la notion de service à la clientèle en tant que valeur pour la fonction publique. Le rapport de novembre 1999 du Comité des hauts fonctionnaires, *Mandat public : Garder la population canadienne en sécurité et en bonne santé*, examine les répercussions de ce concept sur le milieu de la réglementation et de l'inspection. On y fait remarquer que « diverses formes d'initiatives et de directives gouvernementales ont incité à mettre l'accent sur le service à la clientèle, offrant un message omniprésent à tous les fonctionnaires ». Le rapport passe également en revue les difficultés que le milieu éprouve à mettre en oeuvre cette directive. Il conclut qu'une des questions principales pour le milieu consiste « à introduire dans le langage de ce groupe l'expression "Protéger l'intérêt du public" au cours des discussions et à rayer l'usage de "service à la clientèle" ». Cet éclaircissement est également nécessaire car souvent, le gouvernement est à la fois un agent de réglementation et, directement ou non, un promoteur des industries qu'il réglemente.

**24.92** Dans le rapport de 2000 du vérificateur général, au chapitre 12, « Les valeurs et l'éthique dans le secteur public fédéral » et le rapport du Groupe d'étude sur les valeurs et l'éthique dans la fonction publique (le rapport Tait), on soulève des questions sur le bien-fondé de donner au service à la clientèle une importance égale, voire supérieure, à celle de l'intérêt public.

**24.93** En précisant les priorités de ses politiques, le gouvernement peut aussi répondre aux préoccupations constantes dont font état les parties intéressées au sujet du processus de réglementation. Bien que les prises de décisions doivent se faire dans un cadre de transparence, il faut que le gouvernement détermine si ces

**Bon nombre des difficultés auxquelles sont confrontés les organismes de réglementation tiennent à l'absence de systèmes globaux d'identification des risques.**

préoccupations découlent de sa politique sur le recouvrement des coûts et de son processus de consultation, qui encourage des attentes impossibles à satisfaire. Il devrait par exemple s'assurer qu'il ne suscite pas des attentes comme le fait que les organismes de réglementation doivent rendre des comptes à l'industrie et aux autres parties intéressées.

**24.94 Le gouvernement fédéral devrait expliquer à la population canadienne et aux groupes gouvernementaux de l'inspection et de la réglementation ses priorités à l'égard des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Il devrait en particulier expliquer comment il arrive à concilier la protection des Canadiens et les objectifs budgétaires, sociaux, économiques et commerciaux. Le gouvernement devrait aussi réviser sa politique de réglementation et d'autres politiques afin d'y souligner cet aspect.**

**24.95** Bon nombre des difficultés auxquelles sont confrontés les organismes de réglementation tiennent à l'absence de systèmes globaux d'identification des risques. Il faudrait renforcer les systèmes de surveillance et recueillir d'importantes données de base, tout en respectant la vie privée des particuliers. Des comités consultatifs d'experts pourraient être utilisés comme complément pour orienter les activités de surveillance ou comme substitut dans les situations où les données sont limitées, par exemple dans le cas des nouvelles biotechnologies.

**24.96** Sans ces améliorations, les organismes de réglementation pourront difficilement procéder à une évaluation scientifique du risque, effectuer des inspections et des vérifications rentables, déterminer leurs besoins en ressources humaines ou répartir le personnel, et établir s'ils sont en voie d'atteindre les objectifs ou si les programmes d'inspection donnent les résultats attendus. De plus, pour les organismes,

les possibilités de contestations juridiques deviendront plus difficiles à gérer.

**24.97** En l'absence de données provenant des systèmes de surveillance pour orienter la distribution des ressources, les organismes de réglementation pourraient devoir réagir aux restrictions financières en étalant celles-ci sur l'ensemble des activités. De nouveaux problèmes de réglementation pourraient grever davantage les ressources; mentionnons par exemple la surveillance de nouvelles technologies médicales et biologiques, comme la greffe de tissus animaux sur les êtres humains et la prévention de la contamination microbienne des aliments.

**24.98** En l'absence d'un système satisfaisant de définition des risques, les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité s'exposent à des crises et à une réaction indignée du public en cas d'échec de la réglementation. Le principe de la prudence pourrait ainsi devenir plus difficile à appliquer de façon efficace. De surcroît, les discussions avec l'industrie ou des groupes ayant des intérêts particuliers ne reposent sur aucun argument solide.

**24.99** Les initiatives du gouvernement en vue d'améliorer la gestion du risque en sont à une étape préliminaire. *Le Rapport du Groupe de travail indépendant chargé de la modernisation de la fonction de contrôleur dans l'Administration fédérale du Canada*, publié en 1997, identifie la gestion du risque comme l'un des éléments principaux de la fonction moderne de contrôleur. En 1998, le Secrétariat du Conseil du Trésor a préparé un plan d'action visant à mettre au point une approche axée sur les résultats en matière de gestion du risque.

**24.100** Le Bureau du Conseil privé a pris la direction d'un groupe de travail afin de concevoir un cadre global pour l'application du principe de la prudence. Cette initiative a pour objectif d'améliorer le pouvoir de prédiction, la crédibilité et la cohérence des approches de prudence,

ce qui assurerait l'application adéquate, raisonnable et rentable du principe. Ce cadre est nécessaire pour montrer aux organismes de réglementation comment incorporer le principe de la prudence à leurs procédures d'identification et de gestion du risque. Sept groupes de travail interministériels ont été mis sur pied pour examiner les principales questions, comme le fondement scientifique de l'application du principe, la transparence, la reddition de comptes et la participation du public. Le Bureau du Conseil privé croit être en mesure de présenter, d'ici le printemps 2001, une position entérinée par le gouvernement sur le principe de la prudence.

**24.101** Le ministère de la Justice est responsable d'un projet sur la gestion des risques juridiques. Celui-ci a pour objectif d'élaborer un cadre de gestion des litiges qui réduira le plus possible les coûts globaux pour le gouvernement. De l'automne 2000 jusqu'en 2003, le Ministère concevra et mettra en oeuvre un cadre de référence et déterminera si des travaux complémentaires s'imposent.

**24.102** Ces initiatives contribueront à moderniser les politiques sur l'identification et la gestion du risque au gouvernement. Nous sommes toutefois d'avis que, sans un effort important pour améliorer les systèmes de surveillance et obtenir des données de base, les initiatives ne pourront donner les résultats attendus. La constitution de bases de données plus fiables et plus complètes sur la prévalence des risques pour la santé et la sécurité exigera des ressources humaines et financières élevées. Le Bureau du Conseil privé, le Conseil du Trésor et les organismes de réglementation pourraient déterminer ensemble les améliorations et les ressources nécessaires à ce chapitre.

**24.103** Les efforts déployés pour renforcer la capacité des organismes de réglementation de déterminer et de gérer les risques devrait s'accompagner, selon nous, d'une recherche de stabilité

organisationnelle et d'une restructuration des programmes sur la base de l'évaluation des risques. Au cours des dernières années, certains programmes importants de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité ont été assujettis à une réduction de leur financement. Ces programmes ont également fait l'objet de grandes réorganisations visant à accroître leur efficacité. Dans bon nombre de cas, ces changements se sont accompagnés d'une perte de savoir-faire due à la réduction de l'effectif. Qui plus est, les organismes de réglementation du domaine de la santé et de la sécurité devront faire face à des départs massifs de personnel dans un avenir rapproché et pourraient avoir de grandes difficultés à soutenir la concurrence du secteur privé en ce qui a trait à l'obtention d'une nouvelle expertise.

**24.104** Le gouvernement fédéral devrait veiller à ce que les organismes de réglementation disposent de moyens satisfaisants d'identification des risques pour la santé et la sécurité, et en particulier de systèmes de surveillance, de bases de données et de méthodes d'évaluation du risque qui soient efficaces.

**24.105** Le gouvernement fédéral devrait renforcer les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité en appuyant l'affectation des fonds et la dotation du personnel sur des évaluations du risque.

**24.106** Le gouvernement fédéral devrait prendre des mesures importantes pour aider les organismes de réglementation à gérer les problèmes sur le plan des ressources humaines auxquels ils sont confrontés.

**Le maintien de la crédibilité de la démarche scientifique au gouvernement**

**24.107** La confiance du public dans l'usage que fait le gouvernement des sciences et de la technologie en vue de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne a été ébranlée par

**La confiance du public dans l'usage que fait le gouvernement des sciences et de la technologie en vue de protéger la santé et la sécurité de la population canadienne a été ébranlée par des crises récentes.**

des crises récentes. L'absence continue d'études d'impact satisfaisantes sur les propositions de règlements et les règlements en vigueur nuit également à la crédibilité de la démarche scientifique au gouvernement. À défaut de s'appuyer sur une démarche scientifique crédible, les programmes de réglementation en matière de santé et de sécurité risquent d'être dénoncés comme étant peu dignes de confiance et au service de la cause politique ou d'intérêts particuliers.

**24.108** Afin d'accroître la crédibilité des efforts déployés dans le domaine de la réglementation, le gouvernement a mis sur pied des comités consultatifs d'experts indépendants chargés de donner des avis. Par exemple, le Comité consultatif canadien de la biotechnologie conseille les ministres sur divers aspects de la biotechnologie, notamment les aspects éthiques, sociaux, économiques, réglementaires, environnementaux et reliés à la santé. Il examine aussi les avantages et les risques éventuels liés aux nouveaux volets de la biotechnologie. Il contribue également à la sensibilisation du public et invite les Canadiens à participer aux discussions sur la biotechnologie. Lorsqu'il a mis sur pied ce comité, le gouvernement a souligné que « [...] les comités consultatifs sont de plus en plus l'outil de l'avenir en matière de biotechnologie. En adoptant cette façon de procéder, le Canada vient grossir les rangs des autres pays avant-gardistes, comme les États-Unis, le Royaume-Uni et les pays de l'Union européenne. »

**24.109** Ces comités aident à rehausser la crédibilité de la démarche scientifique au gouvernement (voir le rapport d'octobre 2000 du vérificateur général, chapitre 12). Ils peuvent également servir à conseiller les parlementaires, les ministres et les ministères sur la définition des priorités et des objectifs en matière de réduction du risque, l'élaboration ou l'amélioration de méthodes d'évaluation du risque, l'évaluation de l'efficacité des

programmes de réglementation, de même que d'autres questions.

**24.110** La crédibilité de la démarche scientifique au gouvernement a également été minée par le fait que le gouvernement n'a pas établi de recours efficaces pour permettre aux scientifiques d'exprimer leurs préoccupations de bonne foi. Les recours s'avèrent nécessaires lorsqu'un scientifique estime que les mécanismes ministériels ordinaires sont insuffisants et qu'il y a un risque pour la santé et la sécurité du public. En septembre 2000, la Cour fédérale, invoquant un jugement de la Cour suprême, a statué que les fonctionnaires peuvent exprimer publiquement leurs préoccupations lorsque le gouvernement est engagé dans des actes illégaux ou si les politiques de celui-ci mettent en péril la vie, la santé ou la sécurité du public. Le tribunal a toutefois posé deux réserves importantes : les reproches ne doivent pas compromettre la capacité du fonctionnaire de s'acquitter de ses fonctions avec efficacité, et les autres recours doivent avoir été épuisés.

**24.111** Les fonctionnaires ne devraient pas, à notre avis, être placés dans une situation où ils sont amenés à croire que leur seul recours est d'exprimer leurs préoccupations publiquement. Les questions qui ont une dimension éthique devraient être débattues de façon efficace et franche au sein d'une organisation. Encore faudrait-il, pour ce faire, que les moyens soient clairs, efficaces et dignes de confiance. Dans notre rapport d'octobre 2000, au chapitre 12, nous suggérons au gouvernement d'établir des voies de recours, de manière à permettre aux fonctionnaires d'intervenir de bonne foi. À notre avis, de tels mécanismes accroîtront la crédibilité des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité.

**24.112 Dans le but d'augmenter l'autonomie et la crédibilité scientifiques des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité, les organismes de**

**réglementation devraient recourir davantage aux comités consultatifs d'experts scientifiques indépendants.**

**24.113 Le gouvernement fédéral devrait réviser les exigences de sa politique de réglementation afin d'y prévoir, dans les pratiques exemplaires, le recours à ces comités.**

**24.114 Le gouvernement fédéral devrait établir des normes pour la réalisation d'analyses des risques, et en particulier pour la mesure et la comparaison de ces risques.**

**24.115 Le gouvernement fédéral devrait veiller à ce que les études d'impact de la réglementation soient réalisées de façon objective, à l'aide des meilleures techniques disponibles.**

**24.116 Le gouvernement fédéral devrait établir des voies de recours, de manière à permettre aux employés des organismes de réglementation fédérale dans le domaine de la santé et de la sécurité d'exprimer leurs préoccupations de bonne foi au sujet des risques pour la santé et la sécurité.**

#### **Intensifier le dialogue avec le public**

**24.117** Le gouvernement ne peut éliminer tous les risques. Dans certaines situations, des individus peuvent choisir de s'exposer à des risques, et l'intervention protectrice du gouvernement peut ne pas être désirée ou porter atteinte à leurs droits légaux. Or, la préoccupation du public à l'égard des risques pour la santé et la sécurité joue un rôle important dans les décisions de réglementation. Les crises ou les échecs de la réglementation accentuent cette inquiétude.

**24.118** Il est important de reconnaître que les préoccupations des citoyens et des experts face aux risques peuvent ne pas être les mêmes. En règle générale, l'évaluation des experts se fonde sur plusieurs postulats, souvent non précisés, parmi lesquelles figurent les suivants :

- la politique gouvernementale vise essentiellement à réduire les risques à un niveau acceptable;
- les données statistiques sur les taux de mortalité et d'accident peuvent servir à définir des niveaux de risque acceptables;
- la politique gouvernementale met l'accent sur la répartition de ressources limitées dans le but de sauver le plus grand nombre possible de vies et d'éviter le plus grand nombre possible d'accidents, à commencer par les plus graves.

**24.119** En revanche, les préoccupations du public en matière de risque sont habituellement d'ordre plus personnel. L'élément primordial, c'est le décès ou l'accident, réel ou éventuel, mettant en cause un membre de la famille ou un ami, non les données statistiques. Le public veut savoir si le décès ou l'accident pouvait être évité et, dans l'affirmative, pourquoi l'organisme responsable, souvent le gouvernement, n'a pas pris les mesures préventives nécessaires.

**24.120** L'adoption croissante du principe de la prudence témoigne des pressions que le public exerce sur le gouvernement pour que celui-ci arrive à prévenir, à éliminer ou à atténuer les risques, malgré la possibilité que les observations scientifiques soient incomplètes et que les coûts en soient importants.

**24.121** Les divergences éventuelles d'évaluation des risques entre le public et les experts, de même que l'utilisation de plus en plus fréquente du principe de la prudence, devraient inciter le gouvernement à expliquer clairement ses politiques de réglementation aux Canadiens. Conscients de la nécessité d'accroître la transparence et de l'importance de la participation de la population canadienne aux prises de décisions gouvernementales, le Bureau du Conseil privé et le Secrétariat du Conseil du Trésor préparent actuellement une nouvelle politique sur la consultation et la participation des citoyens. Pour résoudre les problèmes de la réglementation

relative à la santé et à la sécurité, une plus grande participation des citoyens s'avère nécessaire.

**24.122** Pour aider les Canadiens à faire des choix éclairés, le gouvernement devrait leur communiquer des renseignements généraux sur la nature des risques, sa définition de la gestion du risque, la façon dont il applique le principe de la prudence et la manière dont il assure la crédibilité de la réglementation axée sur les sciences. Le gouvernement devrait également expliquer que le fait d'accorder la priorité à un ensemble donné de risques peut nécessiter la réorientation de fonds et de ressources humaines spécialisées, au détriment de fonctions de réglementation perçues comme ayant une importance égale.

**24.123** En présence de risques bien définis, le gouvernement devra faire une large place aux « communications sur les risques », c'est-à-dire qu'il lui faudra fournir de l'information — en particulier lorsque le risque pour la santé ou la sécurité est imminent — sur les données scientifiques disponibles, les préjudices ou pertes de vie possibles, ainsi que les coûts et les avantages d'une intervention gouvernementale.

**24.124** À titre d'exemple, mentionnons que l'on envisage la possibilité que le Comité consultatif canadien de la biotechnologie publie de la documentation sur des sujets d'intérêt précis, en particulier dans des secteurs dont le développement est récent, afin d'informer les Canadiens de manière factuelle et objective. De plus, le comité serait appelé à encourager les Canadiens à exprimer leur point de vue sur des questions précises, dans le cadre de consultations publiques.

**24.125** Le gouvernement pourrait également devoir répondre à des demandes croissantes de consultation concernant l'approbation de produits particuliers, plutôt qu'uniquement lorsqu'il s'agit de règlements visant un

groupe de produits. Pour répondre à ces demandes, il faudra en arriver à des compromis difficiles entre la protection de la santé et de la sécurité et le ralentissement du processus de réglementation.

**24.126 Le gouvernement fédéral devrait consulter les Canadiens de façon efficace, afin de les informer sur ce qu'exige la réduction des risques pour la santé et la sécurité et sur ce que le gouvernement entend par gestion du risque et principe de la prudence.**

**Accroître la responsabilisation à l'égard de la coopération interministérielle**

**24.127** Le rapport de 1995 du greffier du Conseil privé au premier ministre sur la fonction publique du Canada recommande des moyens plus efficaces de gérer les relations de travail entre les ministères.

**24.128** Le rapport fait remarquer que la fonction publique doit élaborer des méthodes pour mieux résoudre les questions horizontales et transsectorielles, notamment mettre en oeuvre un bon système d'encouragement et de responsabilisation — l'un des principaux défis. Trouver des façons de résoudre efficacement les questions horizontales ne va pas de soi. Le rapport fait observer que la pratique habituelle de la fonction publique dans ce domaine a donné des résultats décevants en regard des concepts reconnus de collaboration interministérielle, et qu'il faut chercher à améliorer la situation.

**24.129** Nous avons décrit un cadre de responsabilisation à l'intention de partenaires travaillant à l'atteinte d'objectifs communs (voir le rapport de 2000 du commissaire, chapitres 5 à 8, « Des partenariats pour le développement durable »). Ce cadre prévoit des rapports crédibles, une reddition de comptes efficace, des processus transparents et la protection de l'intérêt public. Nous avons fait remarquer que des relations de travail productives ne sont pas faciles à établir ou

à maintenir. Elles exigent des efforts conjugués de toutes les parties.

**24.130** On reconnaît de plus en plus que bon nombre des principaux problèmes de réglementation en matière de santé et de sécurité ne peuvent être résolus par l'action unilatérale d'un seul ministère. Les responsabilités de nombreux règlements sont partagées entre différents ministères. La réalisation des objectifs d'une entité dépend de la coopération des autres. Par exemple, le Comité ministériel de coordination de la biotechnologie s'occupe de questions que couvrent les mandats de sept ministres fédéraux.

**24.131** Les responsabilités des ministres et de leur ministère sont énoncées dans les lois. Toutefois, il y a aussi la responsabilité de servir l'intérêt public général. Comme le conclut le rapport de 1996 du Groupe de travail sur les questions horizontales, « ce sont ces responsabilités collectives, qui transcendent les mandats individuels, qui contraignent les ministres et leurs fonctionnaires à dépasser leurs intérêts étroits et à reconnaître l'interdépendance de nombreux enjeux stratégiques ».

**24.132** Le groupe de travail reconnaît qu'un virage culturel serait nécessaire pour gérer des questions où l'atteinte des objectifs dépend de la coopération interministérielle. Dans son rapport, il indique que « [...] cela exige un engagement à long terme et l'adoption de mesures cohérentes favorisant la coopération, la collégialité et la collaboration dans et entre les ministères. En gérant horizontalement les dossiers prioritaires, on amènera une plus grande horizontalité dans la culture de la fonction publique. Sinon, il ne faut pas s'attendre à un changement réel et durable. »

**24.133** Dans le but d'encourager ce virage culturel, le groupe de travail recommande ce qui suit :

- la haute direction et les organismes centraux devraient constamment s'assurer,

dans leurs communications, de témoigner de leur appui à la collaboration interministérielle et au travail en équipe, et concrétiser cet engagement dans la planification et la prise de décisions;

- les contrats et les évaluations de rendement des cadres supérieurs et des spécialistes en politiques devraient comporter une section où le travail en équipe et la promotion des méthodes collégiales sont considérés comme des priorités constantes;
- l'aptitude et l'expérience dans la formulation collégiale de politiques devraient figurer parmi les critères importants de promotion et de recrutement, particulièrement aux niveaux supérieurs.

**24.134** De nombreux objectifs fondamentaux des organismes de réglementation dans le domaine de la santé et de la sécurité ne peuvent être réalisés que s'il y a coopération et action interministérielles. En conséquence, nous sommes d'avis que ces organismes sont un endroit propice à la mise en oeuvre des recommandations du groupe de travail et à l'élaboration du bon système d'encouragement et de responsabilisation préconisé par le greffier du Conseil privé.

**24.135** Le gouvernement pourrait commencer par définir des objectifs dont la réalisation exige une étroite coopération interministérielle. Un volet important de l'évaluation des cadres supérieurs de ces programmes de réglementation pourrait consister à déterminer si ces cadres ont atteint les objectifs communs. En outre, le gouvernement pourrait présenter un rapport annuel sur l'efficacité globale des programmes de réglementation.

**24.136 Le gouvernement fédéral devrait définir les principaux objectifs en matière de santé et de sécurité dont la réalisation exige une étroite coopération interministérielle. Il devrait également s'assurer qu'il y a une**

**On reconnaît de plus en plus que bon nombre des principaux problèmes de réglementation en matière de santé et de sécurité ne peuvent être résolus par l'action unilatérale d'un seul ministère.**

**obligation redditionnelle concernant  
l'atteinte de ces objectifs.**

**24.137 Le gouvernement fédéral devrait présenter un rapport annuel au Parlement sur l'efficacité globale des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité et y indiquer dans quelle mesure les ressources financières et humaines nécessaires leur sont fournies. Ce rapport devrait comporter une évaluation, par les principaux organismes de réglementation, de l'atteinte des objectifs exigeant une étroite coopération interministérielle.**

**24.138 Le rendement des cadres supérieurs de chaque organisme de réglementation participant devrait être évalué en regard du degré de réalisation des objectifs communs.**

**Encourager la coopération  
fédérale-provinciale**

**24.139** En vertu de la Constitution, et dans la pratique, le gouvernement fédéral partage souvent avec les provinces la responsabilité de la protection en matière de santé et de sécurité. Les problèmes de coopération et d'obligation redditionnelle à ce niveau sont notoires. Le défi est en grande partie politique.

**24.140** Toutefois, la coopération s'impose rapidement comme une démarche obligatoire, plutôt que comme une question de choix. Les risques prennent de plus en plus une dimension mondiale et ils exigent des mesures d'envergure multinationale. Les normes et les approches réglementaires des pays sont en voie d'harmonisation dans le cadre de traités commerciaux ou d'accords internationaux. Cette tendance signifie que les organismes de réglementation canadiens doivent coopérer, de manière à présenter une position canadienne solide lors des séances internationales d'établissement de normes. Toutes les parties ont donc intérêt à conjuguer leurs

efforts et à participer à l'élaboration d'ententes de collaboration sur les questions de santé et de sécurité d'importance nationale. Cette tendance signifie également que le processus d'identification des risques, d'analyse avantages-coûts et d'évaluation des impacts doit être entrepris bien avant que n'aient lieu les séances internationales d'établissement de normes, de manière à ce que les représentants canadiens aient en main une information objective de la meilleure qualité. Il importe également que les experts des ministères participent à ces séances.

**24.141 Le gouvernement fédéral devrait élaborer des ententes de collaboration avec les provinces et les territoires afin de réduire les risques pour la santé et la sécurité des Canadiens et il devrait évaluer le degré de réalisation des objectifs communs. Ces ententes devraient également permettre la formulation d'une position canadienne solide aux fins des séances internationales de partage des tâches et d'établissement des normes.**

## **Conclusion**

**24.142** La réalisation des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité présentent des défis de taille. Ils ont fait l'objet de réorganisations importantes, de réductions budgétaires qui ont été partiellement levées, et ils ont de la difficulté à recruter et à retenir les spécialistes nécessaires. Ils opèrent également dans un contexte de responsabilité juridique croissante et de dépendance accrue à l'égard de tiers pour établir les normes réglementaires. Ils font face au besoin croissant, pour le Canada, d'adopter une approche de réglementation compatible avec les tendances internationales.

**24.143** Parallèlement, la crédibilité de la réglementation axée sur les sciences est mise en doute, au vu de récents échecs, et pourrait se trouver davantage en

contradiction avec l'application du principe de la prudence.

**24.144** Dans ce contexte, nous nous inquiétons de constater à maintes reprises que les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité éprouvent d'importantes difficultés à répondre aux attentes de la politique de réglementation du gouvernement. Pour y remédier, des mesures doivent être prises à l'échelle du gouvernement, mais aussi par les organismes de réglementation. Le présent chapitre est axé sur la nécessité de mesures à l'échelle du gouvernement.

**24.145** Le gouvernement devrait expliquer comment il concilie objectif de protection de la santé et de la sécurité de la population canadienne et objectifs sociaux, économiques et commerciaux. Des améliorations profondes, à l'échelle du gouvernement, doivent être apportées à la structure des programmes de réglementation de la santé et de la sécurité, mais aussi aux modalités de mise en oeuvre de ces derniers. Par exemple, il faudrait que le gouvernement définisse et gère les risques pour la santé et la sécurité, veille à ce qu'il y ait un savoir-faire suffisant, produise des études d'impact satisfaisantes des principales mesures de réglementation proposées et en vigueur, encourage à rendre compte collectivement des objectifs importants qui exigent une coopération interministérielle et fasse rapport sur l'efficacité des programmes.

**Réponse du Bureau du Conseil privé :** *La protection de la santé et de la sécurité des Canadiens est l'une des responsabilités fondamentales du gouvernement. Les lois adoptées par le Parlement ont justement pour but d'énoncer les obligations, les objectifs et les normes que le gouvernement doit respecter à cet égard.*

*Le gouvernement a adopté la politique de réglementation pour aider les ministres et le Cabinet à prendre des décisions éclairées en ce qui concerne l'élaboration et la mise en oeuvre de règlements servant le mieux possible les intérêts des*

*Canadiens. Les principes et les exigences énoncés dans la politique de réglementation ont été appliqués par le gouvernement et ont ensuite reçu l'aval de l'Organisation de coopération et de développement économiques. Ils sont observés par d'autres administrations qui ont des régimes réglementaires à mettre en place.*

*Même s'il estime que sa politique de réglementation est valable, le gouvernement partage les préoccupations du vérificateur général et reconnaît la nécessité de faire en sorte que les organismes de réglementation aient les moyens de respecter les objectifs de cette politique, à savoir élaborer de bons règlements et de bons programmes réglementaires et les mettre en oeuvre de manière adéquate. Comme l'a fait ressortir cette vérification, le gouvernement a déjà identifié bon nombre des questions soulevées et il a entamé d'importants travaux pour trouver des éléments de solution à ces problèmes communs. Le gouvernement est notamment déterminé à renforcer la gestion du risque, à surveiller l'efficacité des programmes de réglementation fédéraux et à faire les rapports qui s'imposent, et à garantir l'intégrité continue de ses programmes de santé et de sécurité.*

*Le gouvernement est heureux de constater que le vérificateur général reconnaît les bonnes pratiques qui ont cours dans plusieurs ministères et organismes. Il a d'ailleurs l'intention de poursuivre sur cette lancée, en continuant d'identifier et de faire connaître les pratiques exemplaires que l'on observe dans différents domaines : gestion du risque, recours à des comités consultatifs, diversification des instruments de politique, mesure des résultats, consultation des Canadiens, communication avec la population, etc.*

*Des mécanismes clairs et adéquats sont en place pour permettre de faire rapport aux Canadiens, par l'intermédiaire du*

**Des améliorations profondes, à l'échelle du gouvernement, doivent être apportées à la structure des programmes de réglementation de la santé et de la sécurité, mais aussi aux modalités de mise en oeuvre de ces derniers.**

*Parlement, sur l'efficacité des programmes de santé et de sécurité du gouvernement fédéral. Chaque ministre est en effet responsable devant les Canadiens, par le truchement du Parlement, du bon fonctionnement des choses dans son portefeuille, et chaque ministre doit faire rapport au Parlement des plans d'action, des priorités et du rendement de son ministère ou de son organisme.*

*On voit dans les discours du Trône et dans les différents budgets fédéraux que le*

*gouvernement a voulu se doter d'un vaste plan d'action afin de « bâtir une meilleure qualité de vie pour l'ensemble des Canadiens ». Des règlements bien conçus et bien administrés servent les intérêts de chacun et peuvent contribuer à cet objectif. Le gouvernement est constamment à la recherche de nouveaux moyens d'améliorer l'efficacité et l'efficience de ses règlements et de ses programmes réglementaires, et c'est pourquoi il accueille favorablement ce rapport du vérificateur général.*



## À propos de la vérification

### Objectifs

Nous avons entrepris la présente vérification dans le but de cerner les tendances dans les approches adoptées pour les programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité et de déterminer les défis auxquels ceux-ci sont confrontés. Nous voulions également déterminer le profil des constatations faites dans nos présentes vérifications et dans nos vérifications antérieures sur le succès qu'obtient le gouvernement dans la mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Notre troisième objectif consistait à présenter des recommandations susceptibles de renforcer la structure générale et la mise en oeuvre des programmes.

### Étendue

Nos constatations s'appuient sur les résultats de nos présentes vérifications des programmes d'inspection des aliments, de la réglementation des centrales nucléaires et du régime de réglementation des produits biologiques de Santé Canada, ainsi que sur des vérifications de la protection des végétaux et de la santé des animaux, de la réglementation de la sécurité du système de navigation aérienne à Transports Canada et de la réglementation des pipelines terrestres. Elles s'appuient également sur les constatations de rapports antérieurs du vérificateur général et du commissaire à l'environnement et au développement durable. De plus, nous avons tenu compte des conclusions de comités parlementaires et de rapports du gouvernement et d'organismes non gouvernementaux.

### Critères

Nous nous sommes servi des éléments clés de la politique de réglementation du gouvernement et des normes de gestion du processus de réglementation afin d'organiser le profil des constatations sur le succès qu'obtient le gouvernement dans l'élaboration et la mise en oeuvre des programmes de réglementation relatifs à la santé et à la sécurité. Nous avons examiné les questions suivantes : identification et gestion du risque, consultation et coordination, respect des normes du gouvernement, gestion des ressources humaines, recouvrement des coûts, respect et application de la loi, rapports sur l'efficacité.

Compte tenu des politiques du gouvernement, nous nous attendions à ce que le gouvernement et les principaux organismes de réglementation dans le domaine de la santé et de la sécurité veillent :

- à définir et à gérer les risques de façon sûre et à les faire connaître;
- à consulter suffisamment la population canadienne et les parties intéressés et à coordonner les efforts avec d'autres ministères;
- à se conformer aux normes de gestion du processus de réglementation du gouvernement;
- à disposer de ressources humaines suffisantes;
- à raisonnablement mettre en oeuvre la politique sur le recouvrement des coûts;
- à mettre en application les règlements;
- à rendre compte au Parlement de façon fiable de l'efficacité des programmes de réglementation.

### **Équipe de vérification**

Vérificateur général adjoint : Douglas Timmins

Directeur principal : Alan Gilmore

Directrice : Diane Charron

Sophie Chen

Charlene Cieslik

Janice Murray

Stephanie Tanton

Pour obtenir de l'information, veuillez communiquer avec M. Alan Gilmore.

## Annexe A

# Politique de réglementation du gouvernement du Canada, novembre 1999

### Objectif de la politique

Faire en sorte que le recours aux pouvoirs de réglementation du gouvernement procure à la société canadienne les avantages nets les plus grands possibles.

### Énoncé de la politique

La santé, la sécurité, la qualité de l'environnement et le bien-être économique et social constituent pour les Canadiens et les Canadiennes des préoccupations importantes. Les activités de réglementation du gouvernement dans ces secteurs découlent de sa responsabilité de veiller à l'intérêt public.

Il est également dans l'intérêt public de veiller à ce que les deniers publics soient utilisés judicieusement. Le gouvernement évaluera les avantages de mesures de rechange à la réglementation et d'autres règlements en fonction de leur coût et affectera les ressources là où elles sont susceptibles de procurer les plus grands avantages.

Pour ce faire, le gouvernement fédéral est déterminé à travailler en collaboration avec le secteur privé, les syndicats, les groupes d'intérêts, les associations professionnelles, d'autres paliers de gouvernement et les personnes intéressées.

### Application

La présente politique s'applique aux organismes de réglementation du gouvernement fédéral.

### Exigences de la politique

Au moment d'établir des règlements, les organismes de réglementation doivent démontrer :

- que les Canadiens et les Canadiennes ont été consultés et ont eu l'occasion de prendre part à l'élaboration ou à la modification des programmes de réglementation et des règlements;
- qu'il existe un problème ou un risque réel, que l'intervention du gouvernement fédéral est justifiée et que la réglementation est la meilleure solution;
- que les avantages de la réglementation l'emportent sur les coûts pour les Canadiens et les Canadiennes, leurs gouvernements et leurs entreprises. Plus particulièrement, en gérant les risques pour leur compte, les organismes de réglementation doivent s'assurer que les ressources limitées dont le gouvernement dispose vont aux secteurs dans lesquels elles procureront les plus grands avantages;
- que les répercussions négatives sur la capacité de l'économie de favoriser la richesse et la création d'emploi ont été réduites au minimum et qu'aucun fardeau de la réglementation inutile n'a été imposé. Plus précisément, les organismes de réglementation doivent veiller à ce que : les besoins en information et les exigences administratives se limitent à l'essentiel et entraînent les coûts les moins élevés possibles; la situation particulière des petites entreprises soit prise en compte; les parties qui proposent des moyens équivalents de se conformer aux exigences en matière de réglementation reçoivent un appui;
- que les accords internationaux et intergouvernementaux ont été respectés et qu'on a tiré pleinement avantage des possibilités de coordination avec d'autres paliers de gouvernement et organismes;
- que des systèmes sont en place pour gérer efficacement les ressources de la réglementation; en particulier, les organismes de réglementation doivent s'assurer :
  - que les normes de gestion du processus de réglementation sont respectées;
  - que des politiques régissant l'application et le respect des règlements ont été formulées, le cas échéant;

---

Les programmes fédéraux de réglementation  
relatifs à la santé et à la sécurité

- que des ressources ont été approuvées et sont suffisantes pour s’acquitter efficacement des responsabilités en matière d’application des règlements et pour permettre l’observation des règlements lorsque ces derniers s’appliquent au gouvernement.
- que les autres directives du Cabinet concernant l’élaboration des politiques et des lois soient suivies, comme la Directive du Cabinet sur l’activité législative, la Directive du Cabinet sur l’évaluation environnementale qui doit intervenir lors des propositions de politiques, de plans et de programmes, et la politique concernant le recouvrement des coûts et l’imposition de frais.

## Annexe B

# Normes de gestion du processus de réglementation fédérale : Guide de conformité

### 1. Constatation de l'existence d'un problème

- 1.1 Des politiques, des procédures et des pratiques permettent de détecter tout problème réel ou éventuel.
- 1.2 Tous les problèmes détectés sont cernés et décrits de façon appropriée.
- 1.3 On analyse chaque problème de manière à en comprendre pleinement la nature et les implications.
- 1.4 Les risques absolus et relatifs pour la santé, la sécurité et l'environnement liés à des problèmes éventuels sont évalués et comparés. La hiérarchisation des modifications à apporter aux règlements repose sur les principes de gestion des risques.
- 1.5 Les parties intéressées sont consultées sur la nature des problèmes et les solutions éventuelles.
- 1.6 L'ampleur des consultations est proportionnelle au degré de risque et d'acceptation par le public des mesures de réglementation proposées.
- 1.7 La documentation est concise et les parties visées sont en mesure de la comprendre facilement.
- 1.8 L'intervention de l'État est justifiée à la lumière de la définition et de l'analyse du problème ainsi que des consultations menées.

### 2. Recherche et examen des différentes solutions

- 2.1 L'analyse des différentes solutions montre que de nouvelles exigences réglementaires, qu'il s'agisse d'un nouveau règlement ou d'une modification apportée à un règlement existant, contribueront à résoudre les problèmes.
- 2.2 Des solutions réglementaires axées sur les exigences en matière de rendement sont envisagées comme solutions de rechange aux dispositions normatives.
- 2.3 Dans la mesure du possible, on accueille favorablement toute proposition qui vise à atteindre des objectifs de la réglementation par des moyens équivalents.

### 3. Analyse des avantages, des coûts et du fardeau réglementaire

- 3.1 Les solutions éventuelles aux problèmes cernés sont soumises à une analyse avantages-coûts. Les efforts déployés à cet égard sont proportionnels aux risques en jeu.
- 3.2a L'analyse avantages-coûts tient compte des avantages et des coûts directs et indirects ainsi que des répercussions sur l'environnement, l'État, les entreprises, les travailleurs, les consommateurs et les autres segments de la société. On évalue l'ensemble des coûts bruts des projets de règlement.
- 3.2b Les répercussions de solutions éventuelles sur le développement durable sont évaluées et les solutions recommandées concilient les objectifs environnementaux, économiques et sociaux.
- 3.3 On ne donne suite aux projets de règlement que si les avantages l'emportent nettement sur les coûts. Dans le cas contraire, une explication exhaustive et une justification sont fournies.
- 3.4 Dans le cas de règlements visant la protection de la santé, de la société, de l'économie ou de l'environnement, il faut tenir compte des avantages nets relatifs des mesures envisagées. On donne d'abord suite aux projets de règlement présentant les avantages nets les plus considérables. Dans le cas contraire, une explication exhaustive et une justification sont fournies.

- 3.5 Le fardeau que risquent d'imposer différents projets de règlement fait l'objet d'analyses.
- 3.6 On tient compte des effets particuliers du fardeau réglementaire sur les petites entreprises, ainsi que de la situation des pratiques commerciales particulières de ce milieu.
- 3.7 Pour analyser et comparer les répercussions prévues sur les affaires de toute solution réglementaire d'envergure, on a recours à l'Épreuve de l'incidence commerciale ou à un outil d'analyse équivalent.
- 3.8 Les solutions recommandées réduisent au minimum le fardeau réglementaire et imposent aux parties assujetties à la réglementation le fardeau le moins lourd possible sur le plan de l'information et de l'administration.
- 3.9 Un système de vérification permet de garantir que l'on a bien examiné toutes les solutions non réglementaires réalisables, tout moyen équivalent d'atteindre les objectifs de la réglementation ainsi que toute solution axée sur le rendement, et que le fardeau réglementaire est le moins lourd possible.

#### **4. Détermination des possibilités de coordination intergouvernementale**

- 4.1 On entretient des rapports efficaces avec les organismes de réglementation provinciaux et étrangers et il existe des procédures permettant d'obtenir les renseignements nécessaires auprès d'organismes de réglementation étrangers.
- 4.2a Le contexte de réglementation dans lequel se situe le problème est bien compris. On sait notamment quelle est la réglementation existante, quels niveaux de gouvernement interviennent et quels sont les organismes de réglementation responsables.
- 4.2b Les solutions réglementaires sont élaborées en fonction du contexte de réglementation existant et harmonisées avec les exigences réglementaires en vigueur de manière à en accroître l'efficacité au maximum et à éviter tout chevauchement et toute redondance.
- 4.3 La réglementation comporte un renvoi aux normes canadiennes et internationales reconnues, s'il y a lieu, de manière à éviter l'ajout d'une nouvelle série de normes faisant double emploi.
- 4.4 Des accords interministériels et intergouvernementaux définissent clairement les rôles et responsabilités de chaque partie, les objectifs du programme de réglementation, les politiques d'application et les mécanismes de coordination des divers organismes intéressés.
- 4.5 Le personnel chargé de la réglementation est tenu bien au fait des accords commerciaux internationaux et fédéraux-provinciaux et il respecte les obligations qui en découlent ainsi que de toute autre entente pertinente.

#### **5. Mise en oeuvre de la meilleure solution possible**

- 5.1 Les programmes de réglementation comportent des objectifs et des buts précis et bien documentés.
- 5.2 Les politiques de conformité favorisent l'atteinte des objectifs et des buts de la réglementation.
- 5.3 Les mesures de conformité liées à tout projet de règlement majeur sont conçues de manière à réduire au minimum la responsabilité des pouvoirs publics.
- 5.4 Les personnes ou les groupes assujettis aux règlements sont identifiés et informés de leurs responsabilités.
- 5.5 Les objectifs de conformité sont clairement définis. Ils sont bien intégrés aux plans opérationnels et aux budgets. Les plans et le rendement attendu sont communiqués à tous les employés chargés de faire respecter la réglementation. Des mécanismes de réparation équitables sont en place. Les parties et les produits visés font l'objet du même traitement, quelle que soit la juridiction dont ils relèvent.
- 5.6 Les programmes de réglementation comprennent des procédures de surveillance de l'exécution.
- 5.7 On a établi, s'il y a lieu, un mécanisme de gestion des plaintes assorti de mesures de réparation équitables.

#### **6. Communication efficace**

- 6.1 Les documents de consultation et les renseignements portant sur les projets de règlement sont clairs et tous ceux qui sont susceptibles d'être touchés peuvent les comprendre facilement.

- 6.2a Toutes les parties susceptibles d'être touchées par un projet de règlement en sont informées dans un délai suffisant.
- 6.2b Les parties assujetties à la réglementation et les autres parties intéressées obtiennent suffisamment d'information pour être en mesure de bien comprendre les règlements, les programmes de réglementation et tout document connexe directement pertinent.
- 6.3a Les renseignements concernant les règlements et toute modification proposée à leur égard sont publiés dans les médias le plus souvent utilisés par les groupes touchés.
- 6.3b L'organisme de réglementation prend les initiatives voulues pour joindre sa clientèle. Il étudie et met à l'essai de nouveaux supports de communication.
- 6.4 Les gestionnaires veillent à ce que l'information sur la réglementation soit claire et accessible aux parties intéressées.

## **7. Résumé de l'étude d'impact de la réglementation (REIR)**

- 7.1a On prépare un REIR lorsqu'un règlement doit être rédigé ou modifié dans le but de régler entièrement ou partiellement un problème.
- 7.1b Le REIR est concis, clair et complet. Il contient des renseignements sur le problème proprement dit, la justification du recours à une solution réglementaire, la solution recommandée, les autres solutions qui ont été envisagées, le processus de consultation et les mécanismes de conformité et d'application recommandés.

## **8. Consultation des parties intéressées**

- 8.1a Des procédures permettent d'établir et d'entretenir des rapports appropriés avec les groupes cibles, les organismes professionnels et les associations de l'industrie et de garantir que les différentes questions sont examinées et résolues de façon efficace et efficiente.
- 8.1b Il existe des procédures documentées à l'égard de la tenue de consultations. Ces procédures visent notamment la sélection des participants ainsi que les moyens de communiquer avec eux et de susciter leur collaboration.
- 8.2 Les parties intéressées sont clairement avisées des activités de consultation, assez longtemps à l'avance pour pouvoir s'y préparer et y participer. Dans le cas de règlements complexes, les consultations débutent dès qu'un problème éventuel a été constaté.
- 8.3 Le processus de consultation vise notamment à déterminer la nature exacte du problème. Les consultations portent sur différentes solutions réglementaires ou autres et notamment sur la solution définitive.
- 8.4 Les efforts déployés pour les consultations sont proportionnels à l'importance et aux répercussions des modifications réglementaires proposées.
- 8.5 Des consultations permettent de déterminer clairement qui devrait être consulté et quelles méthodes de consultation devraient s'appliquer aux divers groupes d'intérêt. Toutes les principales parties intéressées sont invitées à participer aux consultations.
- 8.6 On a recours à des méthodes de consultation différentes au besoin, notamment lorsque les personnes consultées le proposent.
- 8.7 On a recours à l'Épreuve de l'incidence commerciale ou à un outil d'analyse équivalent pour toute consultation portant sur un projet de règlement majeur.
- 8.8 Consultez-vous les mêmes personnes plus d'une fois, au besoin, si la situation évolue, que de nouvelles questions surgissent ou que les renseignements recueillis dans le cadre de la consultation sont désuets?
- 8.9 Tous les avis exprimés durant la consultation sont étudiés et toute décision de ne pas retenir une proposition d'envergure est documentée. Les participants au processus de consultation sont informés de la manière dont les idées qu'ils proposent sont utilisées.

- 8.10 Les parties intéressées sont au fait des efforts de consultation déployés par les différents paliers de gouvernement dans les domaines dont est chargé l'organisme de réglementation. La coordination des activités de consultation est assurée lorsqu'elle s'impose.

**9. Documentation du processus**

- 9.1 Le processus de réglementation du ministère est documenté et la documentation porte notamment sur les objectifs, les responsabilités, les pouvoirs et les exigences en matière d'examens.
- 9.2a Il existe des manuels de procédures concernant le système de gestion du processus de réglementation.
- 9.2b Il existe des manuels de procédures concernant tous les programmes de réglementation, sauf les moins importants.
- 9.2c Les procédures sont mises à jour régulièrement.
- 9.3 Les décisions sont bien documentées pour l'ensemble du processus et les documents sont approuvés et vérifiés au palier hiérarchique approprié.
- 9.4 Le processus inhérent à toute initiative de réglementation est correctement documenté. Lorsque la politique de réglementation n'a pas été suivie, les raisons sont documentées.

**10. Amélioration continue**

- 10.1 Le processus de réglementation fait régulièrement l'objet d'examens internes de la gestion.
- 10.2 La conception des programmes de réglementation fait régulièrement l'objet d'un examen qui permet d'y apporter des améliorations.
- 10.3 Un système permet de vérifier si le gestionnaire s'attaque aux problèmes relevés dans le cadre des examens ou signalés par les clients.
- 10.4 Un système permet d'offrir aux employés une formation adéquate en matière d'élaboration de règlements et ils reçoivent la formation nécessaire.
- 10.5 Des procédures en matière de formation garantissent que des employés possédant les compétences voulues sont disponibles en nombre suffisant.