

Présentation
Synthèse
Conférences
Conférenciers
Documentation

Qui s'occupe de la boutique réglementaire? Nouvelles technologies et réglementation intelligente

CONFÉRENCIER:

Janice E. Graham

Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canada

Organisé par



Université
de Montréal

Cet événement est
commandité par :



Université
de Montréal



Résumé:

Traduction d'une conférence présentée en anglais sous le titre de "Minding the Regulatory Shop? Emerging Technologies and Smart Regulations"

Le gouvernement canadien prône la « réglementation intelligente » afin de faire face à des besoins d'économies et à des enjeux de normalisation internationale. En vue d'élaborer un système réglementaire national qui favorise notre participation à l'économie mondiale, une vaste consultation des gouvernements, des citoyens et des entreprises est menée. Alors qu'au niveau de la rhétorique les notions de confiance, d'innovation et de protection inhérentes au système réglementaire sont mises de l'avant, au niveau de l'approche, l'application du principe de précaution vis-à-vis des avancées rapides dans les domaines des sciences et de la biotechnologie est moins évidente que la gestion des risques, l'accès accéléré aux nouvelles thérapies et la rapidité accrue des décisions réglementaires. La démarche réglementaire de Santé Canada est caractérisée par son dynamisme face aux nouvelles données scientifiques et politiques dans un milieu secoué perpétuellement par des crises à résoudre rapidement, pensons aux flambées de pandémies, aux effets indésirables des médicaments et aux menaces de guerre bactériologique. Le présent article examine l'équilibre entre les valeurs scientifiques, sociales, morales qu'épousent les acteurs du domaine de la réglementation et l'évolution constante de leur mandat avec laquelle ils sont aux prises dans une direction générale de Santé Canada qui est la principale responsable de la réglementation des nouveaux produits biologiques et radiopharmaceutiques et des nouvelles thérapies géniques

Écoutez les
conférences
en format
audio >>



Qui s'occupe de la boutique réglementaire? Nouvelles technologies et réglementation intelligente.
Conférence de Janice E. Graham (Dalhousie University, Halifax, Nova Scotia, Canada)
Durée: 19:53 min.
3,41 mb



Conférence:

Les changements radicaux au chapitre des savoirs et des technologies exigent que Santé Canada améliore sa capacité de répondre à de nouveaux enjeux de santé d'une complexité et d'une envergure accrues. Par ailleurs, un nouveau chapitre dans l'évolution des préoccupations qu'a la société à l'égard des progrès scientifiques est en train d'être écrit alors que le grand public réclame plus d'information, de transparence et de responsabilité de la part d'un gouvernement qui s'efforce, non sans un degré d'incertitude, de susciter la concertation avec un nombre grandissant d'intervenants plus divers.

Les enjeux de la réglementation figurent au premier rang de nos soucis en matière de politique et de société. Les décisions de politique réglementaire, la portée de l'activité réglementaire et la compétence scientifique et morale des responsables de la réglementation font partie de l'essence d'une société idéale. La réglementation prise en application rigoureuse de la démarche scientifique en vue d'assurer la sécurité, l'efficacité, la qualité et la protection de la santé publique revêt une importance décisive. Au Canada, la protection de la santé publique figure en tête de liste des biens collectifs et est un principe fondamental de gouvernance. Le pouvoir de réglementation de Santé Canada assure notre sauvegarde.

Ce pouvoir est exercé à des étapes cruciales avant l'approbation de la mise en marché. La démarche de Santé Canada est souvent critiquée par les entreprises pharmaceutiques et de biotechnologie qui militent constamment en faveur d'un processus accéléré d'accès au marché. En même temps, les agents politiques qui font la promotion du commerce extérieur encouragent les innovations de biotechnologie et les programmes de recherche et développement de plusieurs millions de dollars. Les répercussions des nouvelles technologies et les pressions exercées par les groupes de patients à risque imposent des contraintes supplémentaires aux ressources institutionnelles, en particulier au personnel dont l'expertise scientifique est rare. Tout cela n'empêche qu'il y a consensus (peut-être davantage au niveau théorique que dans les faits) sur la nécessité d'une présence réglementaire pour que l'État assume sa responsabilité de protéger ses citoyens. Quant à moi, ce qui me préoccupe c'est l'orientation prise dans le remaniement des outils législatifs qui guident et appliquent ces règlements.

La Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG) de la Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada a été le cadre de mes recherches des trois dernières années. La DPBTG est l'organisme de réglementation au Canada responsable d'assurer la sécurité, l'efficacité et la qualité de tous les produits biologiques et radiopharmaceutiques ainsi que des thérapies géniques à usage humain commercialisés au Canada. Les progrès en génétique moléculaire et en technologies de l'ADN recombinant ont ouvert de nouvelles perspectives de diagnostic, de soins et de prévention de maladies, mais ils ont aussi mis à rude épreuve la capacité institutionnelle d'emboîter le pas aux nouvelles technologies. L'interaction entre la science et la politique au sein de la DPBTG est marquée par une extrême complexité et se joue dans un contexte de crise perpétuelle. Tant la direction que les responsables de l'industrie ont facilité ma recherche mais la tâche d'accéder à la

propriété intellectuelle des promoteurs s'est révélée ardue.

Mes travaux portaient sur les attentes et les pratiques de divers acteurs du processus réglementaire. Cela comprenait la détermination des liens critiques qui placent les événements au Canada dans un contexte international qui évolue avec des attermoissements vers l'harmonisation. Comment les principes, les pratiques, les prédispositions des promoteurs, des scientifiques et des bureaucrates, au même titre que les acteurs non humains (technologies, instruments, aléas du marché, etc.), façonnent-ils la prise de décision et la réglementation? Comment les politiques, les technologies et les pratiques internationales façonnent-elles celles au niveau local?

Pour les besoins de ma recherche, j'ai suivi la présentation de nouveaux médicaments pas à pas au fil des étapes de l'approbation réglementaire. Je décris et j'analyse les pratiques, les attentes tacites et explicites des acteurs en cause : promoteurs, scientifiques, cliniciens, biostatisticiens, évaluateurs et décideurs. Ce qui a retenu mon attention c'est la dynamique des échanges entre ces acteurs par rapport à leurs valeurs scientifiques, sociales et morales. Chacun d'entre eux a sa part de responsabilité à l'égard de la santé des Canadiens et de la résolution des conflits qui peuvent surgir entre l'« intention salutare » et l'intérêt personnel, entre les idéaux individuels et les contraintes corporatives ou bureaucratiques.

Règlements intelligents

L'an dernier, je me suis rendu compte qu'une nouvelle expression, celle de *réglementation intelligente*, s'est glissée subrepticement dans le vocabulaire des mandarins à Santé Canada, les discours des sous-ministres et du Premier ministre. À mes questions « Qu'entend-on par réglementation intelligente? » et « D'où vient la notion de réglementation intelligente? » on a répondu par un haussement d'épaules ou un sourire évasif. En quelques années, la notion et l'expression ont envahi la scène nationale et internationale. On prône abondamment les communautés intelligentes, les médicaments intelligents, les objectifs intelligents, l'étiquetage intelligent, les risques intelligents, la guerre intelligente, les automobiles intelligentes et l'électricité intelligente. Que savons-nous de toutes ces choses intelligentes? Qui décide de leur « intelligence »? D'une voix, le gouvernement appelle le public à se faire entendre et à participer à des consultations sur l'orientation éventuelle de sa politique réglementaire, mais d'une autre voix, en précisant que cette orientation est intelligente, il lui coupe l'herbe sous les pieds et évite toute critique qu'un public averti pourrait soulever. L'utilisation de l'expression et sa capacité d'aliéner sont devenues une préoccupation grandissante pour moi. En effet, ce vocabulaire intelligent m'a rappelé l'avertissement que lançait Robert Heilbroner dans ses *Masseys*

Lectures :

« L'aliénation nous aveugle non seulement quant aux pertes issues de notre capitulation devant la réification de notre monde, mais aussi quant au vocabulaire utilisé pour évaluer la performance de l'économie. Les termes tels qu'« efficacité », « coût », « valeur » introduisent subrepticement dans le processus d'évaluation les prérogatives et les exigences de l'ordre social

auquel cette économie répond.»[1]

Dans un ouvrage, intitulé *Smart Regulation: Designing environmental policy*, des chercheurs socio-légaux australiens, Neil Gunningham et Peter Grabosky proposent que la réglementation assure aussi des formes plus flexibles, ingénieuses et novatrices de contrôle social pour canaliser l'action non seulement des gouvernements mais aussi de l'entreprise et des tiers.[2] Les questions d'autorégulation et de corégulation ainsi que les substituts d'une réglementation gouvernementale directe tout comme les moyens de rehausser l'efficacité et l'efficience des formes plus traditionnelles de la réglementation gouvernementale directe retiennent leur attention.[3] Les approches actuelles ratent, selon eux, les cibles d'efficacité et d'efficience qui correspondent aux objectifs de politique qu'elles doivent respecter. Gunningham et Grabosky font valoir qu'il faut surmonter les différences idéologiques par la recherche de moyens permettant de vaincre l'inefficience de la réglementation traditionnelle et les pièges de la dérégulation. Ils proposent de transcender la dichotomie marché/état en adoptant de meilleures approches pour atteindre la protection de l'environnement à un coût économique et social acceptable. Dans le contexte actuel de ressources réduites et d'un nombre plus considérable de produits en attente de commercialisation, Gunningham et Grabosky laissent entendre que l'adoption d'instruments de politique multiples, complémentaires et synergétiques conjugués à un éventail plus vaste d'acteurs réglementaires permettra d'obtenir une approche bien plus inventive, flexible et pluraliste en matière de réglementation environnementale.[4] Dans un cadre de réglementation intelligente les tiers — entreprise, commerce ou secteur non commercial — qui disposent des intérêts majoritaires devraient devenir les substituts des organismes de réglementation ou des organismes quasi réglementaires complétant ou remplaçant ainsi la réglementation gouvernementale dans certaines situations.

La réglementation intelligente combine l'intervention sélective du gouvernement à un éventail de solutions de marché ou autres et d'ordonnancements publics et privés dans le but de capter des ressources externes au secteur public dans l'intérêt des politiques publiques. En théorie, la réglementation intelligente n'exige pas davantage de ressources gouvernementales, mais apporte un degré accru d'innovation, de flexibilité réglementaire et de rendement et promet ainsi une meilleure performance environnementale à un prix acceptable aux entreprises et aux communautés.[5] Les approches préconisées par Gunningham et Grabosky paraissent avoir eu une influence directe sur le renouvellement législatif envisagé par le gouvernement fédéral. À tout le moins, ce dernier a adopté en bloc l'étiquette de la « réglementation intelligente ».

Initiatives fédérales et décollage des règlements intelligents à Santé Canada

En février 2002, le gouvernement fédéral « a lancé sa stratégie d'innovation d'une durée de dix ans qui vise à amener le Canada aux premiers rangs des pays les plus novateurs au monde ». La stratégie s'appuie sur la notion que « l'économie du savoir exige que nous

adoptions de nouvelles approches en matière de réglementation [car nous avons besoin d'une réglementation intelligente pour réaliser le bien commun et créer un climat susceptible d'attirer l'investissement et de susciter la confiance des marchés. »][6] Le gouvernement a signé la Déclaration sur la frontière intelligente entre le Canada et les États-Unis en vue d'assurer la sécurité et le libre-échange « ainsi que pour créer une image de marque canadienne aux États-Unis ».[7] En mai 2003, le gouvernement mettait sur pied un Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente avec le mandat de « recenser les secteurs et les domaines où une réforme de la réglementation s'impose pour assurer un avantage stratégique au Canada ». (Le rapport du comité a été déposé; il en sera question plus loin. À ce stade-ci, il suffit de noter qu'il y a lieu de questionner ce « point de vue de l'extérieur ». Il va sans dire que le comité a endossé sans hésitation la réglementation intelligente.)

Entre-temps, Santé Canada organisait en 2003 un forum des politiques publiques sur l'amélioration du processus de réglementation canadien des produits thérapeutiques. Le ministère a dévoilé une stratégie où les règlements intelligents se trouvent à l'avant-plan. Santé Canada s'est donné comme objectifs « d'accélérer les réformes dans certains secteurs clés dans le but de promouvoir la santé et le développement durable; de contribuer à l'innovation et à la croissance économique et de réduire les tracasseries administratives pour les entreprises ». À cet effet, le ministère se dotera de nouvelles politiques et des lois nécessaires pour accélérer le processus réglementaire d'approbation des médicaments. Ces politiques feront « en sorte que les Canadiens et les Canadiennes aient plus rapidement accès aux médicaments sécuritaires dont ils ont besoin, créant ainsi un meilleur climat pour la recherche sur les produits pharmaceutiques ». La priorité a été donnée à l'innovation. Un nouveau cadre permettra de gérer le risque et d'adopter des normes volontaires, tandis que des collaborations et une harmonisation internationales seront des éléments clés dans l'atteinte de l'efficacité. Dans des phrases vibrantes qui élèvent le concept spéculatif de Gunningham et Grabosky au rang de manifeste, Santé Canada a adopté la vision de « pratiques de réglementation qui sont ouvertes et transparentes et font participer les parties intéressées au processus décisionnel [et de] processus d'examen des politiques et programmes connexes qui ne retardent pas inutilement l'entrée des nouveaux produits sur le marché ».[8]

Plus tard la même année, l'expert scientifique en chef de Santé Canada, Kevin Keough communiquait la nouvelle à une réunion internationale. M. Keough y faisait la promotion du Canada en tant que haut lieu de la biotechnologie disposant de plus d'entreprises du domaine par habitant que tout autre pays. Il a parlé des quelque 600 produits de santé novateurs en voie de développement au Canada et des stratégies d'innovation et de partenariat par lesquelles des milliards de dollars de fonds fédéraux sont mis à la disposition de chercheurs qui ont des partenaires intéressés du secteur privé. Il a signalé que les initiatives de transfert de technologie appuient de « nouvelles méthodes pour transférer la recherche gouvernementale et universitaire au secteur privé en vue d'encourager un développement continu ». « Nos organismes subventionnaires fédéraux, a-t-il dit, investissent donc dans les efforts des universités pour commercialiser leur R et D ». Il a fait remarquer que « le gouvernement du Canada a

aussi un crédit d'impôt très généreux selon lequel les entreprises petites et moyennes peuvent déduire les coûts de la recherche scientifique et du développement expérimental effectués au Canada ».

« [N]ous travaillons ardemment à l'amélioration de nos processus réglementaires, a-t-il souligné. En vue de mieux protéger le public, ce qu'on est convenu d'appeler la 'réglementation intelligente' sera moderne, éclairée par la recherche et très bien comprise de l'industrie. » Par ailleurs a-t-il dit, « Nous harmonisons nos processus réglementaires avec les autres pays et même ici, dans l'Union européenne. Il n'y a vraiment aucune nécessité de recommencer les mêmes études d'évaluation partout au monde si cela veut dire que les patients n'auront pas accès aux progrès médicaux importants ». En guise de conclusion, Kevin Keough a lancé aux chercheurs et responsables de l'industrie réunis : « Qu'est-ce que tout cela signifie pour vous? » Et fourni la réponse : « Cela veut dire une 'occasion' ».[9]

Quelques réflexions sur les règlements intelligents, l'intégrité et l'idéologie

Les partisans de la réglementation intelligente ne précisent pas leur approche en toutes lettres mais semblent s'être inspirés des théories à la base de la « nouvelle gestion publique » et du mouvement en vue de « réinventer le gouvernement ». Le déclin depuis 20 ans de l'infrastructure publique devrait nous inciter à envisager cette orientation et le langage utilisé pour la vendre avec scepticisme. N'est-il pas permis de se demander si l'utilisation constante du mot « intelligent » ne relève pas davantage d'une stratégie de relations publiques que d'une contribution significative au renouvellement des politiques publiques? En effet, la composition du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente ne reflétait pas la diversité des intérêts qui sont partie prenante du processus réglementaire puisque huit des 10 membres avaient une grande expérience du milieu de l'entreprise ou du travail de conseiller de gestion. Un des membres était actif à titre de conseiller de l'industrie en matière de réforme réglementaire et un autre travaillait en même temps à la promotion de la biotechnologie. Malgré la présence d'un protecteur du consommateur et d'un environnementaliste, le Comité avait un net préjugé en faveur de la philosophie de la réglementation intelligente.

La théorie formulée par Gunningham et Grabosky inclut une approche de délibération démocratique grâce à laquelle les groupes d'intérêt puissants peuvent être contrecarrés par un processus de participation communautaire à la prise de décision. En théorie, des citoyens informés, disposant des données significatives et pertinentes, seraient en mesure d'expliquer aux décideurs quels compromis ils sont prêts à appuyer. Parmi les préoccupations que cette approche soulève mentionnons : i) sa tendance normative en faveur du « jugement » (qui trouve son origine dans des mouvements sociétaux plus vastes qui se dessinent aux États-Unis); ii) sa foi en une « information » qui peut être sélective, présentée comme étant dépourvue de jugement de valeur et avec peu d'indices sur la validité des preuves avancées ou la fiabilité de la source ou des intérêts qui la contrôlent ou la payent et iii) la question de la représentativité des personnes invitées à participer aux groupes de discussion et aux réunions.

En composant le vocabulaire des « mesures optimales » d'un système réglementaire, les avocats de la réglementation intelligente évoquent volontiers le pluralisme juridique et les principes de démocratie délibérative, mais les appliquent rarement en bout de ligne. L'équité et la transparence revêtent une importance théorique mais sont reléguées au rang des valeurs secondaires. L'« optimalité » visée par les règlements intelligents signifie inévitablement que l'efficacité et l'efficience l'emportent dans la formulation des politiques. En matière de politiques environnementales, les règlements intelligents se soucient peu de l'équité intergénérationnelle, soit le principe que les générations à venir ont un droit inhérent à un futur où ils disposeront de ressources suffisantes pour obtenir une qualité de vie égale à celle de la génération présente. En matière de politiques de santé, l'analyse coût-avantage l'emporte sur le principe de précaution qui protège le public des effets néfastes sur la santé et des risques indus.

Notre monde s'est rétréci grâce aux nouvelles formes de globalisation, à la modernisation galopante et aux biotechnologies, tout en nous faisant perdre de vue quelles impulsions idéologiques et technoscientifiques ont permis cette évolution. Aujourd'hui la « biopolitique » est devenue la stratégie essentielle de maintien des sociétés postindustrielles. Depuis le « 11 septembre » les individus et les collectivités sont surveillés à l'aide de techniques sophistiquées au service du contrôle politique sous le couvert de la lutte contre des formes appréhendées de terrorisme. Des brevets ont été enregistrés pour des puces intelligentes sous-cutanées stockant des renseignements personnels. On nous propose d'accélérer la disponibilité de nouvelles thérapies et, à cette fin, d'adopter des stratégies intelligentes. Des groupes internationaux de scientifiques sont réunis pour déterminer quel mélange de vaccins convient le mieux pour circonscrire la menace de pandémie de grippe de l'année ou quels sont les anticorps requis pour faire face à une attaque bioterroriste. L'approvisionnement national de tels produits n'est remis en question que lorsque leur sécurité ou leurs normes de fabrication ou de contrôle de la qualité font défaut. Quelle est l'analyse intelligente qui a permis d'atteindre un équilibre entre le coût-efficacité et les répercussions sur la santé? D'où viennent les données probantes dont se servent les responsables de la réglementation pour le déterminer? Quelle est l'efficacité et la sécurité de ces vaccins et thérapies? Quelles populations, et quels individus dans ces communautés, sont les mieux protégés et lesquels sont laissés pour compte? Qui profite et qui bénéficie des programmes d'intervention thérapeutique?

Se méfiant des principes universels, peu enclins à prendre les faits scientifiques au pied de la lettre ou mal disposés envers l'approche normative à l'élaboration des politiques, les anthropologues sont idéalement placés pour saisir les incertitudes, les imprévus et les ambiguïtés issus de nos sociétés de plus en plus complexes et autoritaires. Le « nouvel ordre mondial » s'appuie sur l'hégémonie, le pouvoir, les différences des classes et des sexes, la concentration du capital, l'inégalité des échanges et la surveillance à l'aide des nouvelles technologies. Les biotechnologies servent à créer un consensus social sur le contrôle des corps et des esprits des individus. Ces technologies nous séduisent par leur fabuleuse capacité d'abolir la maladie et

d'immortaliser la vie. La rhétorique des entreprises de biotechnologie fait miroiter des stratégies permettant de discipliner le corps et l'esprit. D'une part, les organismes de la société civile réclament une gouvernance active et un contrôle étroit des nouvelles stratégies proposées par les technoscientifiques et les entreprises de biotechnologie. De l'autre, les avocats spécialisés dans le domaine des brevets et de la propriété intellectuelle et l'industrie, qui spéculent sur le marché à terme sans nécessairement tenir compte de l'équité intergénérationnelle, exercent de fortes pressions et font avancer leur cause par une habile rhétorique de persuasion.

« En avant toute! » — le Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente

Le 23 septembre 2004 un communiqué accompagnant le rapport final du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente citait le Premier ministre en ces mots : « Notre objectif est de moderniser la réglementation afin de favoriser la mise en place d'une économie novatrice et de trouver des moyens plus efficaces d'atteindre des normes élevées de protection sociale et environnementale ». Le communiqué magnifiait les mérites de la réglementation :

« La réglementation, dans son sens large, est synonyme de gouvernance. C'est un principe, une règle ou une condition qui régit le comportement des citoyens ou des entreprises. La réglementation est utilisée par les gouvernements, avec d'autres instruments comme la taxation, la prestation de programmes et de services, pour atteindre les objectifs de sa politique publique. La réglementation est un des principaux outils utilisés par les gouvernements pour protéger la santé, la sécurité et le bien-être socio-économique des Canadiens, de même que l'environnement naturel du Canada ».[10]

Le communiqué illustre bien la complexité, l'ambiguïté, les paradoxes et les tensions inhérents à toute discussion de la réglementation. À vrai dire, il se contredit d'une phrase à l'autre. Dans la première citation, l'« économie novatrice » vient en premier et les « normes élevées de protection sociale et environnementale » lui sont subordonnées. Deux phrases plus loin « rend[re] le système moins complexe, plus adaptable et plus efficace » est subordonné à « trouver des façons de mieux protéger la santé et la sécurité des Canadiens ». Cette contradiction n'est nullement expliquée. Il faut soit s'en contenter, soit ne pas s'y attarder.

Hélas, la contradiction est réelle et directement reliée à mon questionnement sur les motifs qui sous-tendent la décision de gouvernement d'utiliser le mot « intelligent » pour décrire l'orientation de sa politique. Le gouvernement, à mon avis, peut s'accommoder de ces contradictions dans ses communiqués parce qu'il ne veut pas laisser entendre que la formulation de sa politique réglementaire est un problème épineux ou que les acteurs sur la scène réglementaire sont opiniâtres et inflexibles. Dans le même ordre d'idées, je crois que l'utilisation d'« intelligent » à titre de figure de rhétorique pour décrire la politique réglementaire vise à inviter le public à prendre le virage que le gouvernement a décidé de prendre. Qui s'objecte à une décision

« intelligente »?

Ma thèse est que l'emploi d'« intelligent » court-circuite les discussions délibératives des politiques dont le gouvernement dit souhaiter la tenue. Pour illustrer mon point de vue, prenons deux exemples de défense de l'approche de la réglementation intelligente. Plus tôt, cette année, Neil Gunningham, prenant la parole lors d'un symposium sur la réglementation à Singapour, disait :

«Les théoriciens tout comme les praticiens doivent aller au-delà de la dichotomie gagnant/perdant en matière d'options d'instruments de politique. Les choix — marché contre état — et les métaphores dichotomiques — carotte et bâton — par exemple, mènent à une réflexion simpliste sur les instruments et leurs modalités. Les administrateurs et les politiques doivent élargir l'éventail des choix disponibles dans la boîte à outils des gouvernements de manière à y prévoir une vaste gamme d'instruments de fond et de procédure.»[11].

Voilà la voix de la raison. Un problème particulier doit être envisagé sous toutes ses facettes pour déterminer et appliquer la solution optimale. Gunningham admet que les solutions optimales dépendront des valeurs et varieront dans le temps, mais il n'en demeure pas moins intimement convaincu que tout enjeu peut être considéré comme un problème auquel il y a une solution. Il suffit d'être assez intelligent pour la trouver.

Le deuxième exemple de défense est de la plume de Jayson Myers, premier vice-président et économiste en chef de Manufacturiers et Exportateurs du Canada et co-président de la *Business Coalition on Cost Recovery*. Dans son éloge du travail du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente, il écrivait :

« Si les principes proposés dans ce rapport sont mis en œuvre, nous croyons que les règlements intelligents pourraient être l'article clé de la politique économique de ce gouvernement. La réglementation intelligente est la bonne idée au bon moment pour le Canada.»[12]

Voilà la voix de l'« occasion ». Le comité n'a pas causé grand souci aux parties intéressées telles que M. Myers. Seuls les pointilleux et les romantiques mettraient en doute que ce soit la bonne idée au bon moment.

En énonçant quelle direction allait prendre sa réforme, le gouvernement a prétendument réussi à atteindre son but de transparence à l'égard de la réglementation. Depuis le discours du Trône de 1992, les concepts principaux — innovation, efficacité, développement durable, compétitivité internationale, sensibilité au marché — sont constamment mis de l'avant. D'autres notions telles que le principe de précaution, la justice intergénérationnelle et la bonne intendance interviennent peu fréquemment dans le débat, tandis que les valeurs — équité, protection et autres — semblent toujours être subordonnées à la notion de croissance ou en dépendre. La transparence peut être illusoire, toutefois, et même si elle est réelle,

elle ne suffit apparemment pas à faire le contrepois aux mantras, telle la « réglementation intelligente », utilisés à profusion dans un exercice de relations publiques destiné à envahir entièrement l'espace du discours public.

Conclusion

Dans sa présentation au Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente et dans deux lettres de suivi, l'Association canadienne du droit de l'environnement s'est attaquée de plein front à la philosophie de la « réglementation intelligente ». Les propositions et les recommandations de l'ACDE partent d'un tout autre point de vue que le mandat de « réglementation intelligente » que le gouvernement confiait à son comité consultatif. À titre d'antidote au langage publicitaire du gouvernement, l'ACDE intitule sa proposition « la réglementation du bien collectif ». Ayant souligné le rôle du gouvernement en tant qu'entité chargée de l'élaboration et de l'application de la loi, l'association estime que la réglementation sociale ne peut être laissée à l'initiative du secteur privé. Elle prend une position claire en matière de souveraineté en mettant en garde contre la tendance d'accorder une trop grande confiance aux normes internationales ce qui mène, selon elle, plus souvent que jamais à l'adoption du dénominateur le plus commun en matière de protection. L'association place les valeurs humaines avant les besoins du marché et, à cet effet, signale qu'élever l'« innovation » au même rang que la santé et la sécurité du public et la protection de l'environnement en tant que buts du système réglementaire n'est pas conforme aux valeurs qu'épousent les Canadiens.^[13]

Alors qu'il était devenu clair que le comité consultatif avait jugé sa soumission peu crédible, l'ACDE est revenue à la charge avec une communication dans laquelle elle a résumé ses trois thèmes principaux :

«L'ACDE ne s'attend pas à ce que l'on procède à un rééquilibrage invisible qui pondérerait les considérations socio-économiques et de compétitivité à l'aune des besoins de protection de la santé publique et de l'environnement.

Le gouvernement n'aborde pas adéquatement la survenance du principe de précaution à titre de réaction contre les lacunes des pratiques de gestion du risque, ni ne détermine-t-il le besoin d'accorder la priorité aux approches de prévention et de précaution parmi les innombrables autres politiques du gouvernement, aucune desquelles n'est légalement responsable.

Une bonne réglementation requiert que le gouvernement ait la capacité de l'administrer et de l'appliquer.»^[14]

Le rapport final du Comité consultatif externe sur la réglementation intelligente aborde ces thèmes. Quoiqu'il soit loin d'être un document reaganien ou harriste, il adopte la « réglementation intelligente » comme un article de foi et, par conséquent, met davantage la politique gouvernementale à l'abri des critiques légitimes. Il faudra veiller à ce que le rapport ne mène à l'adoption d'une législation qui soit une source de risques accrus pour les Canadiens.

Comme il est mentionné plus haut, chaque participant au processus réglementaire a sa part de responsabilité à l'égard de la santé des Canadiens et doit s'employer à résoudre les conflits entre l'« intention bienveillante » et les intérêts propres, entre les idéaux individuels et les contraintes corporatives et bureaucratiques. L'approche de démocratie délibérative entend justement assurer que chacun des acteurs prenne sa part de responsabilité de manière à ce que la confiance dans la bonne volonté ne demeure plus longtemps un acte de foi. En théorie, pour ce, il faut d'une part créer suffisamment d'occasions pour réfléchir et délibérer avec un grand nombre d'autres intervenants d'horizons divers et de l'autre donner l'accès à des renseignements fiables et complets; que l'approche de démocratie délibérative réussisse à accomplir cela nécessite un examen approfondi. Lorsque des universitaires échafaudent des théories de démocratie délibérative et de pluralisme juridique en pondérant un ensemble de caractéristiques d'efficacité et d'efficience permettant d'obtenir le mélange « optimal » qui favorisera un meilleur environnement ou une meilleure santé, la pression (financière, morale ou autre) exercée en vue d'assurer l'intelligence qui détermine ce qui est le meilleur doit être passée au crible d'un examen sceptique ou critique. La profusion de résultats tous positifs obtenus dans les essais cliniques, la surenchère de publications portant sur les essais cliniques financés par l'industrie et l'omniprésente publicité s'adressant directement aux consommateurs devraient nous avertir que toute l'information n'est pas librement accessible.

Dans les années 1970, les politiques élaborées pour les travaux de génie génétique qu'entreprenaient les scientifiques américains masquaient les racines qu'elles avaient dans les programmes de guerre biologique. Lorsque les gouvernements s'attaquent à la formulation de politiques, les scientifiques et les « partenaires » de l'industrie sont présents à titre de conseillers égaux. Les publics cibles le sont rarement. Les théories accrocheuses — la réglementation intelligente, la démocratie délibérative — peuvent servir de vernis aux politiques qui répondent aux intérêts de certains, mais assurément pas de tous. Les intérêts de qui, croyez-vous, les règlements intelligents ont-ils à coeur?

Remerciements

Une version antérieure du présent document a été communiquée à l'assemblée annuelle de la Société canadienne d'anthropologie en mai 2004. Le document a été revu et présenté au colloque Génomique-Génoéthique et Anthropologie organisé par le Département d'anthropologie de l'Université de Montréal en octobre 2004. À cette occasion, j'ai reçu de nombreux commentaires utiles. Je voudrais souligner ma gratitude envers la source d'inspiration qu'a été Scott MacDougall, qui me pousse à écrire davantage et de manière plus claire.

Références

[1] Heilbroner, Robert. *21st Century Capitalism*, Toronto, House of Anansi, 1993, p. 38.

[2] Gunningham Neil et Peter Grabosky. *Smart Regulation:*

Designing Environmental Policy, Oxford University Press, 1998, p. 4.

[3] *ibid.*, p. 4

[4] *ibid.*, p. 15

[5] *ibid.*, p. 11

[6] Canada, Gouvernement du Canada. *La stratégie d'innovation du Canada*, (consulté le 21 janvier 2005).

[7] Canada. Gouvernement du Canada. *Discours du Trône ouvrant la deuxième session de la 37e législature du Canada*, (consulté le 21 janvier 2005).

[8] Santé Canada. *Amélioration du processus réglementaire du Canada visant les produits thérapeutiques*, (consulté le 21 janvier 2005).

[9] Keough, Kevin. *Excellence canadienne en biotechnologie. L'atout canadien*, (consulté le 21 janvier 2005).

[10] Canada, Cabinet du Premier ministre. *Le Premier ministre reçoit le rapport concernant la réglementation intelligente préparé par le comité consultatif externe sur la réglementation intelligente*, (consulté le 21 janvier 2005).

[11] Gunningham, Neil. *Smart Regulations: Towards Regulatory Reconfiguration*, (consulté le 15 décembre 2004).

[12] Myers, Jayson. *'Smart Regulation' is a Smart Idea for Canada*, (consulté le 15 décembre 2004).

[13] Association canadienne du droit de l'environnement. *Submission to External Advisory Committee on Smart Regulation*, (consulté le 15 décembre 2004).

[14] Association canadienne du droit de l'environnement. *Letter to External Advisory Committee*, (consulté le 15 décembre 2004).