Avis du Conseil scientifique COVID-19

3 mai 2021

UTILISATION D'UN PASS SANITAIRE LORS DE GRANDS RASSEMBLEMENTS

Membres du Conseil scientifique associés à cet avis :

Jean-François Delfraissy, Président Laetitia Atlani-Duault, Anthropologue Daniel Benamouzig, Sociologue Lila Bouadma, Réanimatrice Simon Cauchemez, Modélisateur Franck Chauvin, Santé publique Catherine Chirouze, Infectiologue Angèle Consoli, Pédopsychiatre Pierre Louis Druais, Médecine de Ville Arnaud Fontanet, Epidémiologiste Marie-Aleth Grard, Milieu associatif Olivier Guérin, Gériatre Aymeril Hoang, Spécialiste des nouvelles technologies Thierry Lefrançois, Vétérinaire/One Health Bruno Lina, Virologue Denis Malvy, Infectiologue Yazdan Yazdanpanah, Infectiologue

Le Premier ministre a saisi le Conseil scientifique le 29 avril 2021 sur la mise en place d'un pass sanitaire lors de grands rassemblements à partir de juin 2021 (voir en annexe).

Cet avis a été transmis aux autorités nationales le <u>3 mai 2021 à 18H30</u>. Comme les autres avis du Conseil scientifique, cet avis a vocation à être rendu public.

INTRODUCTION

Le Conseil scientifique a été saisi par le Premier ministre d'une demande d'avis complémentaire sur un amendement au projet de loi relative à la sortie de l'état d'urgence sanitaire. Cette saisine porte sur un élément nouveau, l'utilisation du pass sanitaire, prévu dans le cadre de la « libre circulation des personnes », pour l'accès à des événements rassemblant plus de 1 000 personnes.

Le Conseil scientifique note que la saisine définit le pass sanitaire comme un certificat conforme délivré par une autorité habilitée, soit en format papier soit en format numérique, stocké dans l'application mobile éditée par l'Etat, TousAntiCovid, sous l'intitulé TousAntiCovid Carnet.

Le Conseil scientifique a évalué l'enjeu sanitaire d'une telle mesure, à l'aune de l'état des connaissances scientifiques, en particulier celles portant sur les lieux et modalités de transmission du virus SARS-CoV-2, sur la réponse immunitaire protectrice des personnes rétablies à la suite d'une contamination par le virus, sur l'efficacité du vaccin notamment contre la transmission du virus, sur l'utilisation des tests de dépistage pour diminuer le risque de transmission du virus. Cette possible mise en œuvre du pass sanitaire pourrait avoir lieu début juin 2021 et s'inscrire ainsi dans le schéma d'allègement des mesures de contrôle et de réouvertures d'établissements annoncé fin avril. L'usage d'un pass sanitaire soulève de nombreuses questions d'ordre technique, pratique, éthique et de santé publique, sur lesquelles le Conseil scientifique n'a pas de compétences particulières, à la différence d'autres instances compétentes sur ces différentes dimensions : le Haut Conseil de Santé Publique, le Comité de Contrôle et de Liaison COVID-19 et le Comité Consultatif National d'Ethique. Plusieurs de ces instances ont récemment produit des opinions ou des points de vigilance.

POINTS D'ATTENTION

1. LE CONTEXTE SANITAIRE

La possible mise en place de ce pass sanitaire pourrait se faire début juin 2021. Cette date correspond à la 3^{ème} étape du plan de réouverture proposé par les autorités politiques le 30 avril 2021.

Début juin, on peut estimer qu'environ **25 à 30M des français auront reçu une première dose de vaccin** (15M environ une vaccination complète). Par ailleurs, 20 à 25% de la population aura été infectée par le COVID-19 avec une **grande hétérogénéité selon les régions**, 35 à 40% en Ile-de-France mais seulement 10% dans la partie ouest ou sud-ouest de la France (2/3 de ces infections ont eu lieu depuis le 1^{er} octobre 2020).

Pour ces deux marqueurs, il existera toujours en juin 2021 une **grande disparité générationnelle** : un pourcentage élevé des vaccinés chez les plus anciens et, à l'inverse, un pourcentage élevé d'infections à COVID-19 plus ou moins symptomatiques chez les plus jeunes.

Enfin, pour l'été 2021, le contexte sanitaire reste incertain dans certains territoires en fonction du caractère plus ou moins prudent et progressif de la réouverture, de l'adhésion de la population aux mesures barrières, de l'augmentation ou non de la proportion des nouveaux variants.

2. LE PRINCIPE DU PASS SANITAIRE COMME MODALITE DE PROTOCOLE SANITAIRE

Dès lors que le risque de transmission du virus peut être maitrisé et minimisé avec efficacité grâce à des protocoles sanitaires et le respect des gestes barrières, **reprendre une vie la plus normale possible** en termes d'activités sociales ou économiques apparaît prioritaire, notamment compte tenu de la durée de l'épidémie et de ses effets sur la société.

Le principe du pass sanitaire pose, comme tout élément nouveau de gestion du risque sanitaire, la question du niveau acceptable de ce risque, sur un plan médical, social et économique, et de son évolution face à une crise qui dure. Le dilemme posé est celui de la réouverture et de la reprise des activités dans des conditions acceptables de maîtrise du risque épidémique, en l'état des connaissances scientifiques imparfaites, et dans un contexte de circulation élevée du virus. Le pass sanitaire, comme modalité nouvelle de protocole sanitaire, permet ainsi d'envisager de réouvrir et de reprendre, en contrôlant le risque sanitaire sans qu'il puisse être affirmé que ce dernier soit nul ou très faible, des activités rassemblant un nombre élevé de personnes.

Il apparait ainsi utile de rappeler le risque de contamination sans utilisation du pass sanitaire. Comme le précisait l'avis du Conseil scientifique du 20 octobre 2020, ce dernier est élevé dans les lieux confinés, en l'absence du port du masque ; certains porteurs de virus sont très contaminants et peuvent contaminer des dizaines de personnes lors d'un même évènement ; la densité humaine élevée dans certains lieux favorise les contaminations ; si le port du masque par tous s'avère très probablement efficace dans ces situations, il n'empêche sans doute pas tout risque de contamination ; enfin, la contamination dans ces situations à risque peut avoir lieu entre personnes qui ne se connaissent pas et ne pourront donc pas être identifiées par les équipes de recherche de cas contacts. Plusieurs études ont ainsi montré que la propagation du virus SARS-CoV-2 pouvait être grandement facilitée par des évènements de super-transmission où une personne infectée peut contaminer des dizaines de personnes dans un lieu confiné.

Avec l'utilisation du pass sanitaire, il est probable, quoique restant à démontrer par des études scientifiques portant sur des événements réels que le Conseil scientifique appelle de ses vœux, que le risque de contamination puisse être réduit de façon significative sur un plan sanitaire.

De surcroît, il paraît préférable d'inciter la population à se rassembler dans des conditions sanitaires dans lesquelles les risques de contamination sont minimisés, ce que favorise des protocoles faisant usage du pass sanitaire associé aux mesures barrières. Dis autrement, il paraît préférable qu'une partie de la population se retrouve dans des événements sous protocoles sanitaires stricts, placés sous la responsabilité juridique d'une structure identifiée, plutôt que dans des lieux privés ou hors protocole.

Dans ces conditions, l'usage du pass sanitaire peut favoriser la reprise de certaines activités, notamment l'organisation de rassemblements, dans des conditions favorisant une réduction des risques de contamination.

3. LA RESTRICTION D'USAGE DU PASS SANITAIRE AUX EVENEMENTS RASSEMBLANT UN GRAND NOMBRE DE PERSONNES

Dans la mesure où le pass sanitaire fait usage de données personnelles relatives à l'état de santé, il constitue un précédent dont il convient de limiter les effets en termes de durée et d'ampleur. Limiter l'usage du pass sanitaire aux seuls événements rassemblant un nombre important de personnes, en excluant des actes de la vie quotidienne (se rendre sur son lieu de travail, aller dans un commerce, un établissement de formation, un café, un restaurant) peut être apprécié comme un usage proportionné comme annoncé par les autorités politiques.

Dans le même esprit, il peut paraître réaliste et opportun d'un point de vue sanitaire de conditionner l'accès à des événements occasionnels en termes de fréquentation, tels que des grands événements (parcs de loisirs, concerts, compétitions sportives, etc.) ou les grands

évènements professionnels (salons, conférences...), par la présentation du pass sanitaire pour tous les participants et organisateurs.

4. <u>LES CONSEQUENCES DE L'UTILISATION DU PASS SANITAIRE SUR LES CAPACITES</u> D'ACCUEIL ET LES PROTOCOLES SANITAIRES

L'objectif du pass sanitaire est de pouvoir ouvrir certains évènements. L'utilisation du pass sanitaire favorise une réduction des risques sans que l'on puisse considérer sur un plan scientifique que le risque deviendrait dès lors quasi-nul. En particulier, certaines personnes, même disposant d'un test virologique (RT-PCR ou antigénique) négatif effectué dans un délai de moins de 48h, pourraient quand même être contagieuses au moment de l'événement.

L'utilisation du pass sanitaire ne permet donc pas de se dispenser du port du masque ni de renoncer à exiger une ventilation suffisante des lieux clos. En effet, le risque de contamination est maximal pour les personnes ne portant pas de masque conforme dans les lieux clos mal ventilés.

Il paraît raisonnable que la distanciation physique ne soit plus exigée aussi strictement qu'aujourd'hui en cas d'utilisation du pass sanitaire, dès lors que le port du masque est strictement respecté et le lieu clos suffisamment ventilé (ou de plein air, où il est désormais admis par la communauté scientifique que le risque de contamination est très faible), et que les jauges et capacités d'accueil puissent, dans ce cas, être augmentées prudemment dans des proportions qui restent à spécifier dans une logique de réduction des risques dans les cas d'usage.

S'agissant des événements ou des espaces où le port du masque ne sera pas possible ni respecté strictement en raison du contexte, et notamment celui de consommation de boissons et de nourriture, une grande prudence doit demeurer. Le protocole sanitaire appliqué doit donc faire respecter strictement la distanciation physique et la ventilation des lieux clos et il convient de garder une densité permettant aux groupes de personnes de s'espacer entre eux.

5. LES ELEMENTS DE PREUVE PRIS EN COMPTE PAR LE PASS SANITAIRE

- (i) Les conditions d'accès à un rassemblement par l'usage d'un pass sanitaire doivent se fonder sur des **informations personnelles fiables**, de nature à garantir la minimisation des risques de transmission du virus SARS-CoV-2.
 - Ces informations portent notamment sur le statut des personnes au regard de la vaccination d'une part, et du statut virologique des personnes attestées par des tests virologiques récents d'autre part.
- (ii) Les informations prises en compte dans le pass sanitaire devront être cohérentes avec celles qui sont par ailleurs prises en compte par le certificat sanitaire européen,

- destiné à favoriser la circulation des personnes en Europe. Ces éléments ne sont pas précisés à date.
- (iii) Une littérature abondante existe sur la notion d'immunité protectrice post-infection ou acquise après vaccination vis-à-vis d'une infection sévère, avec des données plus restreintes sur la protection de l'infection et sur la transmission. Enfin il faut préciser que ces données peuvent évoluer avec le temps.

Le Conseil scientifique insiste sur l'importance d'une cohérence et d'une harmonisation au niveau des différents pays européens sur les critères retenus par les différents pass sanitaires nationaux.

A titre purement indicatif, les propositions suivantes peuvent être envisagées, en sachant qu'elles pourraient être évolutives :

- Certificat de vaccination : immunité induite par les vaccins :
 - O Vaccin avec deux injections : 2 semaines après la deuxième injection ;
 - Vaccin avec une seule injection (vaccin Johnson & Johnson): 4 semaines après l'injection;
 - Vaccin chez les personnes ayant déjà fait un COVID (1 seule injection) :
 2 semaines après l'injection.
- Immunité induite par une infection COVID :
 - Episode d'infection à COVID clinique et/ou virologique (RT-PCR pi antigénique) de moins de 6 mois.
 - En l'absence de corrélat de protection solide, il semble raisonnable de ne pas utiliser seul le résultat d'un test sérologique, même de nouvelle génération, pour témoigner d'une infection protectrice survenue il y a plus de 6 mois.
- **Absence d'infection active** : Test virologique (RT-PCR ou antigéniques) négatif effectué dans un délai de moins de 48h.
 - L'autotest, en raison de sa plus faible sensibilité pour les personnes asymptomatiques (d'où l'intérêt de sa répétition) et de son non-enregistrement dans le programme SIDEP, ne peut pas être retenu pour l'instant comme preuve par le pass sanitaire.
- (iv) Variants et pass sanitaire : ces propositions sont raisonnables dans un contexte où le variant UK (variant B.1.1.7 dit « britannique ») est dominant. Ces propositions pourraient être modifiées si le niveau des différents variants augmente de façon significative (variant SA (variant B.1.351 dit « sud-africain »), variant BR-P1 (variant B.1.1.28 dit « brésilien ») et variant B.1.617 dit « indien »). Il en revient de même en cas de l'apparition d'un nouveau variant. La stratégie du pass sanitaire sera donc à réévaluer en fonction de l'évolution des variants.

6. SITUATIONS PARTICULIERES

La grande majorité **des mineurs** ne sera pas vaccinée avant l'automne, si une telle vaccination est mise en place. Beaucoup d'entre eux ont fait une forme asymptomatique de COVID, souvent non diagnostiquée. Le pass sanitaire reposera donc, chez eux, essentiellement sur un test virologique négatif de moins de 48h et sera sous la responsabilité parentale.

La réponse vaccinale et la protection vis-à-vis de l'infection et la transmission est plus faible et moins durable chez **les immunodéprimés** (au sens large) et chez **les patients très âgés** (>80ans). Il est possible que ces personnes bénéficient d'une 3ème injection de vaccin. Une certaine prudence demeure vis-à-vis de leur participation à de tels évènements en faisant appel à leur responsabilité individuelle.

7. LES TYPES DE SUPPORT ENVISAGES POUR LE PASS SANITAIRE

L'utilisation du format numérique permet à l'utilisateur de ne pas voir certaines informations et données médicales le concernant et en particulier la source d'obtention du pass sanitaire. L'utilisation et la communication du format papier à un tiers ne permet pas de masquer des données personnelles et médicales, que le contrôleur du pass sanitaire n'a pas à connaître. Enfin, l'application TousAntiCovid peut sauvegarder les certificats de plusieurs personnes, permettant ainsi à toute personne de stocker les certificats de ses enfants ou de personnes dont elle a la charge. Ainsi le Conseil scientifique recommande l'utilisation du format numérique. L'usage du format papier peut cependant favoriser l'inclusion dans le dispositif de personnes éloignées du numérique (20% de la population française en particulier les plus âgés et les plus fragiles).

En conclusion

Le Conseil scientifique estime que le pass sanitaire, utilisé de manière temporaire et exceptionnelle, peut permettre à la population une forme de retour à la vie normale en minimisant les risques de contamination par le virus SARS-CoV-2. Son usage peut s'inscrire dans une démarche citoyenne de renforcement des capacités et du pouvoir d'agir des individus (*empowerment*) face à l'épidémie tout en prenant en compte la protection de l'usage des données personnelles.

ANNEXE: SAISINE DU 29 AVRIL 2021

« L'objectif principal du « pass sanitaire » est de pouvoir conjuguer la réouverture de certains lieux ou activités tout en limitant la progression épidémique et la pression sur le système de soin. Ainsi, en conditionnant l'accès d'événements ou d'activités à une preuve de test ou de vaccination, on limite la prévalence des cas contagieux dans un groupe. Il s'agit d'une stratégie de minimisation des risques, impliquant que le strict respect des mesures barrières continue d'être pleinement appliqué.

Les trois types de preuves considérées au niveau européen, et figurant dans TousAntiCovid Carnet pourraient être appliquées pour un usage sur le territoire national sont les preuves de tests négatifs (de 48h selon les recommandations les plus récente du HCSP en date du 18 avril 2021), les preuves de tests positifs (plus de 15 jours et moins de 2 mois) et les certificats de vaccination.

Le projet de loi « EUS » que vous avez examiné prévoit la possibilité d'imposer le « pass sanitaire » dans le cadre de la « libre circulation des personnes » ; le 1° du l de l'article 1er du projet de loi prévoit que « le Premier ministre peut imposer aux personnes souhaitant se déplacer à destination ou en provenance du territoire hexagonal, de la Corse ou de l'une des collectivités mentionnées à l'article 72-3 de la Constitution de présenter le résultat d'un examen de dépistage virologique ne concluant pas à une contamination par la covid-19, un justificatif de l'administration d'un vaccin contre la covid-19 ou un document attestant de leur rétablissement à la suite d'une contamination par la covid-19 ».

La question se pose d'étendre l'utilisation du pass sanitaire pour l'accès à certains événements rassemblant un nombre conséquent de personnes (au-dessus de 1000 personnes).

Dans ce cadre, nous sollicitons votre avis sur le principe du pass sanitaire, les conditions de son utilisation et l'opportunité de l'utiliser pour conditionner l'accès à des événements rassemblant un grand nombre de personnes ».

ANNEXE: AUDITIONS

Dans le cadre de sa réflexion sur le pass sanitaire, le Conseil scientifique a mené les auditions suivantes :

- Pierre Delsaux, Directeur général adjoint responsable des directions B « Systèmes de santé, produits médicaux et innovation » et C « Santé publique » auprès de la Direction générale « Santé et Sécurité alimentaire » ;
- **Miquel Oliu Barton**, Mathématicien, maître de conférences à l'Université Paris-Dauphine et membre de l'équipe de Stop Covid ;
- David Gruson, Directeur du Programme Santé Jouve et fondateur d'Ethik-IA, Jean-Louis Koeck, Fondateur de MesVaccins.net, et François Kaag, mandatés pour travailler sur les aspects techniques du Digital Green Certificate;
- Emmanuel Rusch, Président du Comité de Contrôle et de Liaison COVID-19;
- Claude Kirchner, Président du Comité national pilote d'éthique du numérique.

BIBLIOGRAPHIE

- Conseil scientifique COVID-19. Avis du Conseil scientifique COVID-19. 21 avril 2021. Organisation de la sortie de l'état d'urgence sanitaire le 1^{er} juin 2021. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/avis conseil scientifique 21 avril 2021.pdf
- Travaux de la Commission européenne à propos du « Digital Green Certificate ». Disponibles sur : https://ec.europa.eu/info/live-work-travel-eu/coronavirus-response/safe-covid-19-vaccines-europeans/covid-19-digital-green-certificates en
- Comité de contrôle et de liaison COVID-19. POINT DE VIGILANCE « Pass sanitaire Covid-19 ». 20 avril 2021. Disponible sur : https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/point-de-vigilance-20-avril-2021.pdf
- Académie de médecine. Certificat de vaccination contre la Covid-19 : un « passe » transitoire pour relancer l'activité du pays et faire adhérer à la vaccination. Communiqué de l'Académie nationale de médecine.
 29 avril 2021. Disponible sur : https://www.academie-medecine.fr/wp-content/uploads/2021/04/21.4.29-Passe-transitoire-de-vaccination-contre-Covid.pdf
- Comité Consultatif National d'Ethique. Enjeux éthiques soulevés par la vaccination contre la Covid-19. Opinion du Comité Consultatif National d'Ethique. 29/03/21. Disponible sur : https://www.ccne-ethique.fr/sites/default/files/ccne-cnerer - opinion 25.03.21.pdf
- World Health Organization, Statement on the seventh meeting of the International Health Regulations. Emergency Committee regarding the coronavirus disease (COVID-19) pandemic, 19 April 2021
- Baylis, F., & Kofler, N. (2020). A public health ethic should inform policies on COVID-19 immunity passports. The Lancet Infectious Diseases.
- Bonell, C., Michie, S., Reicher, S., West, R., Bear, L., Yardley, L., Curtis, V., Amlôt, R., & Rubin, G. J. (2020). Harnessing behavioural science in public health campaigns to maintain « social distancing » in response to the COVID-19 pandemic: Key principles. Journal of Epidemiology and Community Health, 74(8), 617-619. https://doi.org/10.1136/jech-2020-214290
- Brown, R. C., Kelly, D., Wilkinson, D., & Savulescu, J. (2020). The scientific and ethical feasibility of immunity passports. The Lancet Infectious Diseases.
- Fisher, D., Teo, Y. Y., & Nabarro, D. (2020). Assessing national performance in response to COVID-19. Lancet (London, England)
- Phelan, A. L. (2020). COVID-19 immunity passports and vaccination certificates: scientific, equitable, and legal challenges. The Lancet, 395(10237), 1595-1598.
- Persad, G., & Emanuel, E. J. (2020). The ethics of COVID-19 immunity-based licenses ("immunity passports"). Jama, 323(22), 2241-2242.
- Tsoi, K. K., Sung, J. J., Lee, H. W., Yiu, K. K., Fung, H., & Wong, S. Y. (2021). The way forward after COVID-19 vaccination: vaccine passports with blockchain to protect personal privacy. BMJ Innovations, bmjinnov-2021.

- Victoria Jane Hall et al. SARS-CoV-2 infection rates of antibody-positive compared with antibody-negative health-care workers in England: a large, multicentre, prospective cohort study (SIREN). Lancet 2021; 397: 1459–69. April 9, 2021. https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00675-9
- S.F. Lumley et al. Antibody Status and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Health Care Workers. N Engl J Med 2021;384:533-40. DOI: 10.1056/NEJMoa2034545
- Christian Holm Hansen et al. Assessment of protection against reinfection with SARS-CoV-2 among 4 million PCR-tested individuals in Denmark in 2020: a population-level observational study. Lancet 2021; 397: 1204–12. March 17, 2021 https://doi.org/10.1016/ S0140-6736(21)00575-4