



## **Programma Strategico SISMEC 2025–2027**

Approvato dal Consiglio Direttivo in data 14/01/2026

## 1. Introduzione

La Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC) rappresenta da 25 anni il punto di incontro tra statistica, medicina e ricerca clinica ed epidemiologica. In un contesto scientifico e sanitario in profonda trasformazione, caratterizzato dall'espansione dei dati, dall'evoluzione tecnologica e da nuove sfide etiche e organizzative, è necessario ridefinire una visione strategica capace di valorizzare la disciplina e di rafforzare il ruolo della SISMEC come attore scientifico e istituzionale.

All'inizio del mandato 2025-2027, il Consiglio Direttivo ha redatto il presente Piano strategico con lo scopo di

- rinnovare la missione scientifica e formativa della società, consolidando il rilancio avviato;
- rendere la SISMEC una comunità sempre più coesa, inclusiva e proiettata verso il futuro, in grado di rappresentare efficacemente gli interessi scientifici e professionali dei propri soci e di contribuire, con autorevolezza, al dibattito nazionale e internazionale sulla salute pubblica e sulla ricerca clinica.

In particolare, il documento analizza il contesto attuale, propone una visione strategica degli obiettivi generali e identifica le azioni da perseguire nel periodo 2025-2027 al fine di raggiungerli. Nelle intenzioni, il Piano sarà sottoposto a monitoraggio annuale e rinnovato ogni due anni.

## 2. Visione strategica e obiettivi strategici generali

La SISMEC intende rafforzare la propria identità come società scientifica di riferimento per gli Statistici Medici e i Biostatistici (d'ora in poi, per brevità, identificati come statistici medici), coniugando eccellenza metodologica, impatto applicativo e responsabilità etica, e promuovendo buone pratiche di ricerca e la cultura della responsabilità scientifica.

La SISMEC si propone di essere un luogo di confronto costruttivo e di crescita condivisa, capace di integrare le diverse anime della nostra comunità scientifica – accademica, professionale e istituzionale – in un'unica visione di sistema fondata su quattro pilastri fondamentali: qualità scientifica, collaborazione interdisciplinare, innovazione metodologica e servizio alla collettività.

Per perseguire questa visione, la SISMEC si pone i seguenti obiettivi strategici generali in linea con le finalità richiamate nello Statuto:

1. Consolidarsi come riferimento nazionale e internazionale promuovendo il valore etico e sociale della statistica medica per la salute pubblica;
2. Rafforzare la visibilità e il riconoscimento istituzionale della figura dello statistico medico;

3. Offrire attività formative ai soci e a chi necessita di una solida base di preparazione statistica in ambito medico e investire nella crescita dei giovani, favorendo la collaborazione tra generazioni.

Per raggiungere gli obiettivi del piano strategico 2025-2027 verrà adottato un approccio che favorirà la collaborazione tra il Consiglio Direttivo, le Commissioni, i gruppi di studio e i singoli Soci.

### **3. Analisi del contesto**

#### ***3.1 La figura dello statistico medico nel panorama nazionale e internazionale***

In ambito accademico, la disciplina della Statistica Medica è riconosciuta come Settore Scientifico Disciplinare MEDS-24/A, nell'ambito di un gruppo più ampio (MEDS-24) che comprende anche l'Igiene Generale e Applicata (MEDS-24/B) e le Scienze Infermieristiche (MEDS-24/C).

Il riconoscimento della figura dello statistico medico presso il Ministero della Salute appare frammentato e disomogeneo a livello territoriale, ad esempio per quanto riguarda la partecipazione ai tavoli di lavoro di stesura delle Linee Guida promossi dal Ministero, ai Comitati Etici Territoriali (CET), e il ruolo degli specialisti (medici e non medici) in Statistica Medica e Biometria. A questo contesto di scarso riconoscimento istituzionale contribuiscono la mancanza di un albo professionale e la trasversalità con cui gli strumenti di intelligenza artificiale, di cui al paragrafo 3.1, consentono agli specialisti di altre discipline l'accesso all'analisi di dati sanitari.

Nella promozione del ruolo dello statistico medico, SISMEC è la società di elezione per il Collegio dei Docenti Universitari di Statistica Medica, costituito presso la nostra Società. Inoltre, collabora con la Società Italiana di Statistica (SIS) per la procedura di accreditamento dello Statistico Medico e condivide soci e attività con altre Società Scientifiche attive nell'ambito della sanità pubblica, quali la Società Italiana di Biometria (SIB) e l'Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE) a livello nazionale, e l'International Epidemiological Association (IEA) in campo internazionale.

#### ***3.2 Diffusione dell'intelligenza artificiale nella ricerca medica***

L'evoluzione dell'intelligenza artificiale e la crescente disponibilità di strumenti per l'automazione dei processi analitici (quali, ad esempio, i Large Language Models, LLM) aprono opportunità senza precedenti per la ricerca biomedica e la pratica clinica. D'altra parte, il rischio è che esperti di altre discipline - quali ad esempio bioinformatici, ingegneri, matematici, o gli stessi medici - possano proporsi per analisi statistiche di dati sanitari senza averne le necessarie competenze, con possibili conseguenze dirimenti dal punto di vista metodologico ed etico.

In questo scenario, è essenziale identificare e promuovere le prerogative distintive dello statistico medico non solo come esperto di tecniche di analisi complesse dei dati sanitari, ma anche come garante della validità metodologica del protocollo e del disegno degli studi clinici ed epidemiologici, dell'interpretazione critica e dell'affidabilità dei risultati. Infatti, le tecniche avanzate, per quanto sofisticate, esprimono il loro potenziale solo se inserite in un impianto metodologico solido. Pertanto, supportare l'adeguato riconoscimento delle competenze specifiche dello statistico medico è condizione necessaria nel contesto di crescente interdisciplinarietà della ricerca medica.

### **3.3 Etica, trasparenza e governance dei dati sanitari**

Nel Settembre 2025 la Commissione SISMEC Normativa e Privacy ha redatto un documento dal titolo: "Ricognizione, potenzialità e spunti critici della normativa italiana ed europea sulla tematica della Protezione Dati in ambito biomedico, in particolare alla luce delle integrazioni/revisioni che si sono sviluppate nell'ultimo biennio" [[disponibile qui](#)], che sintetizza lo stato dell'arte della normativa italiana e comunitaria sull'utilizzo dei dati sanitari per la ricerca. Anche da questa utile ricognizione emerge la frammentazione esistente in Italia in materia di accesso ai dati sanitari. Inoltre, la mancanza di una chiara base giuridica rende molto macchinosa - se non impossibile - l'interoperabilità dei dati da diverse fonti, quali ad esempio l'integrazione delle banche dati sanitarie amministrative con gli studi classici di popolazione. Nel periodo 2025-2027 troverà progressiva applicazione l'European Health Data Space (EHDS) sull'utilizzo dei dati sanitari per fini di ricerca scientifica in Europa, la cui piena operatività è prevista a partire dal 2029. La nostra Società, che unisce la sensibilità accademica a quella degli statistici medici operanti nel Sistema Sanitario Nazionale o presso altri enti pubblici di ricerca ministeriali, nazionali e regionali, deve svolgere un ruolo importante, dialogando con le Istituzioni per cercare di ridurre barriere e disomogeneità territoriali nell'accesso regolamentato ai dati sanitari.

## **4. Azioni**

Nel seguito sono illustrate le azioni specifiche per il periodo 2025-2027, declinate per obiettivi e – ove rilevante – aventi come riferimento i paragrafi di contesto di cui al capitolo 3.

### **4.1 Consolidare la SISMEC come riferimento nazionale e internazionale promuovendo il valore etico e sociale della statistica medica per la salute pubblica (Obiettivo 1)**

Partecipazione ai tavoli di lavoro delle società scientifiche e istituzionali, quali:

- iniziative proposte dalla Federazione delle società Medico-Scientifiche Italiane (FISM, <https://fism.it/>), di cui SISMEC è confederata dal 2019. La prima delle attività consisterà nella stesura del Libro Bianco delle società mediche programmato per il

- 2026 quale punto di partenza con l'obiettivo di fornire alle istituzioni un quadro chiaro delle caratteristiche, competenze e aree di intervento delle singole confederate, facilitando così il dialogo e la collaborazione con i soggetti più qualificati per ciascun ambito (paragrafo 3.1);
- lavori della Consulta delle Società Scientifiche per la Riduzione del Rischio Cardiovascolare (<https://consulta-scv.it/>). SISMEC assumerà un ruolo propositivo nelle attività formative che saranno implementate dalla stessa già a partire dal 2026, quando sarà attivato un ciclo di webinar dedicato alla prevenzione cardiovascolare. Altre iniziative potranno essere promosse valorizzando i contributi delle commissioni e dei gruppi di lavoro (paragrafo 3.1);
  - messa a punto delle Raccomandazioni di Buona Pratica Clinico-Assistenziale (RBPCA). SISMEC è già coinvolta in questi tavoli e continuerà a lavorare con le Società scientifiche mediche che ne chiederanno la collaborazione, coinvolgendo la base sociale e sviluppando azioni formative mirate per accrescere le competenze specifiche necessarie ad espletare al meglio tale supporto metodologico (paragrafo 3.1);
  - Science for cities, iniziativa a cui la Società ha aderito nella primavera del 2025 e che vede coinvolte oltre 100 soggetti scientifici "interessati ad agire sui determinanti sociali della salute nelle città e in ambito urbano" <https://healthcityinstitute.com/science-for-cities/>). SISMEC parteciperà con il gruppo di studio Ambiente, Clima e Salute alle attività/iniziative del gruppo Urban Health & Environment (ambiente, clima, sostenibilità, biodiversità);
  - Tavolo di lavoro istituito dalla Direzione Generale Welfare di Regione Lombardia sul tema dell'accesso regolamentato ai dati sanitari regionali ai fini di ricerca scientifica (a cui SISMEC ha collaborato nel 2025). A dicembre 2025 il tavolo di lavoro ha definito in un documento le linee di indirizzo di "Health Data Policy & Governance", che serviranno per la successiva stesura di una legge regionale che disciplini la materia. Nel documento sono stati recepiti diversi concetti chiave per la nostra Società, tra cui l'interoperabilità delle banche dati. SISMEC si propone di continuare a partecipare alle attività del tavolo di lavoro. Successivamente si cercherà di "scalare" il processo in modo che possa essere esteso anche ad altre regioni (paragrafo 3.3).

#### Azioni delle Commissioni e dei gruppi di lavoro su tematiche specifiche:

- Il Consiglio Direttivo stimolerà il dibattito inter- e intra-societario sulle opportunità e sfide del contributo caratterizzante la statistica medica nell'era dell'intelligenza artificiale e dei LLM, con l'obiettivo finale di presentare il punto di vista della Società rispetto all'utilizzo di questi sistemi affrontando gli aspetti legati alla ricerca, alla didattica nonché alla privacy (paragrafo 3.2).
- Saranno incentivati gruppi di studio tematici che possano permettere di raggiungere gli obiettivi strategici del Piano, come ad esempio la partecipazione ai tavoli di lavoro delle società mediche dove è spesso richiesto un contributo metodologico per la

- produzione di evidenze a supporto di Linee guida, favorendo la costruzione di una rete scientifica partecipata (paragrafo 3.1).
- SISMEC intende monitorare lo sviluppo dell'European Health Data Space sia attraverso la Commissione Normativa e Privacy che valutando l'istituzione di un gruppo di lavoro dedicato. Tra le azioni di monitoraggio sarà seguito il progetto *Towards the European Health Data Space* (TEHDAS2, <https://tehdas.eu/>) (paragrafo 3.3).
  - Saranno avviate attività di formazione e ricerca sull'Health Technology Assessment (HTA) (paragrafi 3.1 e 3.3).
  - Sarà promossa l'azione della Commissione Normativa e Privacy affinché produca una sintesi operativa delle linee guida/raccomandazioni disponibili per un uso responsabile e scientificamente solido dei dati, provvedendo ad un aggiornamento periodico tramite i canali societari (paragrafo 3.3).
  - Saranno incoraggiate attività formative e di sensibilizzazione sull'etica della ricerca, sulla trasparenza dei processi analitici e sulla corretta interpretazione statistica dei risultati clinici mediante webinar specifici (paragrafi 3.2 e 3.3).

#### **4.2 Rafforzare la visibilità e il riconoscimento istituzionale della figura dello statistico medico (Obiettivo 2)**

La SISMEC:

- continuerà a promuovere e gestire la procedura di accreditamento degli statistici dell'area medico-epidemiologica, in collaborazione con la SIS (paragrafi 3.1 e 3.2);
- promuoverà il riconoscimento istituzionale (Istituto Superiore di Sanità e Ministero della Salute) della figura dello statistico medico come figura professionale caratterizzata da specifiche competenze metodologiche e statistiche mediante azioni di sensibilizzazione e dialogo con le istituzioni nazionali e regionali in sinergia con le società scientifiche affini e con il supporto della FISM (paragrafo 3.1);
- avvierà, con il supporto della FISM, le azioni necessarie affinché sia identificata come Società scientifica di riferimento dalle Istituzioni (ISS, Ministero della Salute...) per gli aspetti metodologici e statistici, ad esempio per la redazione di raccomandazioni di pratica clinica, l'utilizzo di nuove tecnologie quali l'AI o i dati sintetici in ambito sanitario (paragrafo 3.1);
- riprenderà il dialogo con le Direzioni Generali Sanità delle Regioni Italiane affinché il profilo del Biostatistico nei CET proposto da SISMEC-SIB-Giunta SSD MEDS-24/A e accettato dalla DG Welfare Lombardia diventi il "modello" a livello nazionale (paragrafo 3.1);
- continuerà a lavorare con la giunta del SSD MEDS-24/A alle azioni che saranno identificate come necessarie per risolvere le incoerenze normative sul ruolo degli Specialisti in Statistica Sanitaria e Biometria non medici nel Sistema Sanitario Nazionale, iniziando dal caso dei laureati in Statistica e specialisti, avviando un confronto con il Ministero della Salute in sinergia con la giunta MEDS-24/A (paragrafo 3.1);

- promuoverà sinergie con le principali Società italiane ed internazionali di Sanità Pubblica, ad esempio valutando l'opportunità di avviare progetti comuni, scambi formativi e iniziative di ricerca interdisciplinare a vantaggio dei Soci (paragrafo 3.1).

#### **4.3 Investire nella formazione continua dei soci e nella crescita dei giovani, favorendo la collaborazione tra generazioni (Obiettivo 3)**

La SISMEC intende (paragrafi 3.1-3.3):

- promuovere scuole estive/invernali, laboratori metodologici e percorsi di aggiornamento mirati, ad esempio riproponendo le masterclass svolte durante le attività congressuali, quali "Health impact assessment in environmental epidemiology: methods and examples. Learning by doing" e "Artificial Intelligence in health: methodological approaches and best practices. Learning by doing";
- proseguire le attività di organizzazione di webinar su rilevanti temi metodologici, con l'obiettivo di favorire l'aggiornamento professionale, approfondendo aspetti innovativi e pratici della disciplina. Nella selezione delle tematiche si seguirà sia un approccio bottom-up, recependo i suggerimenti dei soci, che un approccio top-down, ovvero predisponendo seminari su temi che possano aiutare la società a perseguire gli obiettivi strategici;
- mantenere per i Soci la possibilità di partecipare gratuitamente agli eventi formativi SISMEC organizzati in concomitanza con il Congresso Nazionale e/o il Convegno intermedio, previa iscrizione all'evento congressuale.

Particolare attenzione sarà rivolta ai giovani soci, sostenendo la loro partecipazione attiva attraverso la Rete Giovani Biostatistici (RGB), da poco nata all'interno della SISMEC, che sarà il punto privilegiato di confronto del Direttivo con la componente giovane della società.

- Sarà favorito uno spazio dedicato alla loro rappresentanza negli organi della società, il confronto periodico tra la RGB e il Direttivo e la condivisione di progettualità formative e di ricerca anche attraverso la realizzazione di momenti scientifici specifici e condivisi con altre realtà (es. AIE Giovani);
- Sarà mantenuta la quota associativa ridotta per gli under 35;
- Sarà mantenuto il premio alla memoria di Michela Ballardini, assegnato durante il congresso nazionale alla migliore comunicazione, sia per la qualità dei risultati sia per la solidità della metodologia, riservato ai soci di età inferiore ai 35 anni. Si valuterà inoltre la possibilità di istituire altri premi analoghi.

## **5. Comunicazione, partecipazione e comunità scientifica**

Sarà favorita una comunicazione chiara, efficace e inclusiva che renda la SISMEC più visibile, accessibile e aperta al dialogo innanzitutto con i propri Soci, e poi con chi è al di fuori della società, con i media e con le istituzioni. A tal fine, la SISMEC si impegna a migliorare la comunicazione:

- con la compagine associativa, mediante newsletter periodiche sempre meglio organizzate, e continuando il “filo diretto” con il Direttivo quale strumento per la comunicazione bottom-up;
- verso l'esterno, riprendendo e rafforzando la presenza sui social, migliorando il sito web e gli scambi di informazioni con altre Società scientifiche affini (es. AIE, SIB, SIS...);
- con le istituzioni, potenziando gli scambi di informazione con la FISM e i relativi canali di divulgazione.

## **6. Sostenibilità del Piano strategico**

A partire dal Bilancio di previsione del 2026 sarà identificata una voce di spesa, annualmente rinnovabile, dedicata ai gruppi di studio e alle Commissioni per le attività organizzate per conto di SISMEC.

Saranno identificate le strategie ottimali per assicurare il pagamento regolare delle quote associative entro i tempi previsti dallo Statuto, ricordando che questa entrata è fondamentale per la sostenibilità della SISMEC.

## **7. Monitoraggio e revisione**

Il piano sarà rivisto con cadenza periodica, in corrispondenza al cambio della Presidenza. Il monitoraggio sarà annuale, con rendicontazione ai soci in occasione dell'Assemblea in presenza svolta durante il Convegno/Congresso societario.