

# **PROFILI PROFESSIONALI E PERCORSI FORMATIVI DELL'EPIDEMIOLOGO E DEL BIOSTATISTICO QUALIFICATI**

Commissione intersocietaria per la formazione dell'epidemiologo e del biostatistico

 **Associazione Italiana di Epidemiologia (AIE)**

rappresentata da Cesare Cislighi e Nereo Segnan

 **Biometristi delle Aziende Farmaceutiche Associati (BIAS)**

rappresentati da Carola Dragonetti e Paolo Morelli

 **Società Italiana di Biometria (SIB)**

rappresentata da Annibale Biggeri e Giuseppe Rossi

 **Società Italiana di Igiene, Medicina Preventiva e Sanità Pubblica (SIIP)**

rappresentata da Gabriella Aggazzotti e Francesco Donato

 **Società Italiana di Statistica (SIS)**

rappresentata da Marco Marchi e Angela Montanari

 **Società Italiana di Statistica Medica ed Epidemiologia Clinica (SISMEC)**

rappresentata da Giovanni Corrao e Adriano Decarli

con il contributo di:

- Giuseppe Costa (*SIIP* e *AIE*) per l'inquadramento dell'epidemiologo
- Alessandra Marinoni (*SISMEC*) per le scuole di specializzazione in sanità pubblica e l'inquadramento del biostatistico
- Walter Ricciardi (*SIIP*) per i master di secondo livello

## INDICE

	Pag.
<b>1. PREMESSA</b> .....	3
<b>2. LA FIGURA DELL'EPIDEMIOLOGO</b> .....	4
2.1. Definizione di epidemiologia .....	4
2.2. La figura professionale dell'epidemiologo .....	5
2.3. Funzioni, competenze e requisiti dell'epidemiologo .....	7
<b>3. LA FIGURA DEL BIOSTATISTICO</b> .....	9
3.1. Definizione di biostatistica .....	10
3.2. La figura professionale del biostatistico .....	10
3.3. Funzioni, competenze e requisiti del biostatistico .....	10
<b>4. LA FIGURA DELL'ASSISTENTE DI EPIDEMIOLOGIA</b> .....	12
<b>5. COMPETENZE E REQUISITI</b> .....	13
<b>6. PROPOSTE DI PERCORSI FORMATIVI</b> .....	14
<b>7. PUNTI CRITICI PER LO SVILUPPO DELLE PROPOSTE</b> .....	17
7.1. Pianificazione e coordinamento dei percorsi formativi .....	17
7.2. Aspetti che necessitano di interventi normativi .....	18
<b>Allegato 1:</b> Contenuti e grado di competenze richiesti alle figure professionali di epidemiologo, biostatistico e assistente di epidemiologia .....	20
<b>Allegato 2:</b> Percorsi formativi per la formazione dell'epidemiologo, del biostatistico e dell'assistente di epidemiologia .....	23
<b>Allegato 3:</b> Percorsi per la formazione dell'epidemiologo che opera nel servizio sanitario nazionale .....	25

## 1. PREMESSA

Il presente documento, elaborato da un gruppo di lavoro che raccoglie le esperienze e le competenze delle associazioni scientifiche e professionali competenti negli ambiti dell'epidemiologia e della biostatistica, ha lo scopo di promuovere il ruolo delle due discipline attraverso idonee formule di certificazione dei professionisti in questi settori e di accreditamento dei percorsi formativi che garantiscano l'accesso agli specifici ruoli.

La situazione di sviluppo delle due discipline suggerisce che vi siano più livelli di esercizio delle corrispondenti competenze. In particolare, competenze di questo tipo sono richieste: (a) nell'ambito delle professioni sanitarie per comprendere e valutare frequenza, cause e soluzioni dei problemi di salute e per interpretare la letteratura; (b) ai professionisti della prevenzione e della direzione sanitaria (aziendale, di presidio, territoriale) per analizzare i problemi e i rischi nella comunità e per identificare e applicare le soluzioni appropriate; (c) ai professionisti della clinica per trattare i problemi di governo clinico del campo nosologico o strumentale di competenza. Naturalmente tutte queste funzioni non configurano una o più figure professionali specifiche ma solo un requisito minimo di competenza di ogni professionista della sanità (professioni sanitarie, preventive, direttive e cliniche) necessario anche per saper riconoscere quando è opportuno ricorrere a competenze metodologiche specialistiche.

Il presente documento rivolge piuttosto la propria attenzione alle funzioni inquadrabili nelle figure professionali dell'epidemiologo e del biostatistico qualificati le cui funzioni e competenze riguardano sia la progettazione e la conduzione in piena autonomia di ogni attività epidemiologica e biostatistica necessaria in medicina e in sanità, sia la valorizzazione dei risultati ai fini dei processi decisionali.

Il documento è strutturato in modo da inquadrare le due discipline definendone i ruoli, le competenze e le funzioni richieste ai professionisti di questi ambiti disciplinari, proseguire con alcune ipotesi di percorsi formativi e concludere con alcuni punti critici per lo sviluppo delle proposte del documento e ipotesi di lavoro futuro.

## **2. IL PROFILO DELL'EPIDEMIOLOGO**

A seguito dell'approvazione della disciplina di epidemiologia per i profili professionali del ruolo sanitario, le associazioni scientifiche e professionali competenti hanno tra i loro obiettivi statuari quello di promuovere il ruolo dell'epidemiologia attraverso idonee formule di certificazione del professionista e di accreditamento dei percorsi formativi che ne garantiscono l'accesso. L'epidemiologia italiana risulta esercitata da professionisti di disparata formazione, inseriti ed organizzati presso i più diversi servizi del sistema sanitario ai vari livelli, oltre che presso l'Università.

Il presente paragrafo si propone di:

- a) definire la disciplina dell'epidemiologia e le figure professionali con competenze epidemiologiche;
- b) inquadrare e analizzare il contesto organizzativo in cui si svolge la funzione di epidemiologia nel sistema sanitario italiano;
- c) identificare i profili professionali che concorrono all'esercizio della funzione, e tra questi chi sono gli epidemiologi qualificati.

### **2.1. DEFINIZIONE DI EPIDEMIOLOGIA**

L'epidemiologia è il metodo che disciplina l'osservazione e la sperimentazione scientifica circa l'insorgenza, le cause, la prevenzione ed il trattamento delle malattie e dei fenomeni correlati, rilevanti per la salute della popolazione. Gli obiettivi dell'osservazione e della sperimentazione scientifica possono essere funzionali sia all'assistenza ai processi decisionali, sia alla produzione di nuove conoscenze (d'ora in poi nel documento le due funzioni sono designate con i termini rispettivamente di assistenza alla decisione e di ricerca) nell'ambito clinico proprio della medicina e nell'ambito programmatico e gestionale proprio dei sistemi sanitari. Per l'esercizio di questa disciplina occorrono competenze sul metodo epidemiologico e sulle tecniche ad esso strumentali (statistica e trattamento dati), oltre che sullo specifico dominio scientifico e tecnico (della medicina e dei sistemi sanitari) a cui l'osservazione si applica.

## **2.2. LA FIGURA PROFESSIONALE DELL'EPIDEMIOLOGO**

In Italia l'epidemiologia è nata con il concorso di molte culture e comunità professionali già affermati, sia quelle più tradizionalmente interessate agli interventi di comunità come l'igiene, la statistica sanitaria e la medicina del lavoro, sia singoli settori della clinica, quali quelli oncologico, psichiatrico, cardiovascolare e neurologico.

L'epidemiologia si è poi sviluppata in servizi "professionistici" di epidemiologia nel sistema sanitario, a livello nazionale, regionale e locale, ma con formule diverse, essendo interpretata da figure professionali di varia natura e provenienza (più spesso laureati in medicina e chirurgia e specializzati nelle discipline dell'igiene e medicina preventiva o della statistica sanitaria, ma con il contributo di profili professionali non medici, quali biologi, statistici, fisici, matematici, farmacisti e sociologi, ecc...).

Le attività epidemiologiche si sono strutturate con soluzioni organizzative non regolamentate e con un investimento di risorse molto variabile nelle diverse regioni. Gli obiettivi di conoscenza (assistenza alla decisione e ricerca), inizialmente più sbilanciati verso la ricerca, si sono progressivamente equilibrati verso una maggiore attenzione alle necessità di assistenza ai processi decisionali sia clinici che di sistema sanitario. La collocazione organizzativa di questi servizi è stata e rimane molto variabile, a volte in sede aziendale, nei dipartimenti di prevenzione o nelle direzioni sanitarie aziendali e di presidio, a volte in agenzie e istituti regionali e nazionali. Accanto a questo sviluppo, più di tipo professionistico, è cresciuta anche una competenza professionale più diffusa nei dipartimenti di prevenzione, nelle direzioni sanitarie e nel mondo della clinica.

Sotto il profilo legislativo, la disciplina di epidemiologia è inquadrata nel Servizio Sanitario Nazionale nell'area della Sanità Pubblica, sia come tale ("Epidemiologia") che come strettamente connessa all'igiene e sanità pubblica ("Igiene, epidemiologia e sanità pubblica") (Conferenza Stato-Regioni 21/03/2002).

Rispetto alla situazione di sviluppo dell'epidemiologia italiana si possono identificare più livelli di esercizio delle competenze epidemiologiche: oltre alle conoscenze di base necessarie alle diverse figure professionali sanitarie per organizzare la raccolta di osservazioni e le analisi dei dati nello specifico dominio di competenza, vi sono due figure professionali identificabili nell'area di sanità pubblica.

1) La prima figura si riferisce alla disciplina “Epidemiologia” e si identifica nel professionista che progetta e conduce ogni attività epidemiologica necessaria in medicina e in sanità per applicare i risultati delle ricerche scientifiche ai fini dei processi decisionali; tale figura possiede competenze piene sul metodo (disegno, analisi e conduzione degli studi), appropriate al ruolo sui domini di applicazione (scienze biomediche per la clinica, scienze dell’ambiente e della sicurezza per la prevenzione, scienze sociali ed economiche per i sistemi sanitari e l’organizzazione dell’assistenza) e competenze per la conduzione di attività di gruppo e interdisciplinari;

2) La seconda figura si riferisce alla disciplina “Igiene, epidemiologia e sanità pubblica” e corrisponde ad un professionista che riveste il compito di analizzare i problemi e i rischi nella comunità, nel territorio, ad identificare, organizzare e applicare le soluzioni appropriate, possedendo competenze nel metodo epidemiologico. Tali competenze sono necessarie per svolgere le attività di osservazione di fenomeni locali sullo specifico dominio di sanità pubblica e per saper riconoscere quando è necessario ricorrere alla collaborazione di competenze metodologiche di tipo specialistico (ad esempio per impostare e condurre indagini più complesse ed ambiziose quanto ad obiettivi conoscitivi, più sofisticate nei metodi e nelle tecniche, più onerose negli investimenti richiesti) finalizzate alla prevenzione.

Da questo retroterra si ricava che esiste una domanda di lavoro epidemiologico articolabile in:

- ❖ posizioni professionali finalizzate alla ricerca che operano nell’Università e in Centri di ricerca, con funzioni di realizzazione di indagini epidemiologiche e studi metodologici, sia in ambito di sanità pubblica che in ambito clinico. Resta difficile determinare il fabbisogno di questa domanda di lavoro, che, del resto, è quella che presenta minori problemi di accreditamento;
- ❖ posizioni professionali finalizzate all’assistenza alle decisioni e alla ricerca che operano più spesso all’interno di servizi espressamente dedicati alla funzione epidemiologica nei diversi livelli del sistema sanitario, o che possono operare anche all’interno di servizi non dedicati all’epidemiologia, ma con una destinazione della gran parte del tempo di lavoro alla funzione, in particolare per quanto concerne l’epidemiologia applicata alla sanità pubblica nell’ambito delle strutture della prevenzione e della direzione sanitaria (aziendale, di presidio, territoriale). Questa è la posizione che presenta maggiori esigenze di certificazione ed accreditamento e

che riguarda volumi di personale che non sono stati disciplinati da nessun standard normativo nazionale, ma al più indicazioni di fabbisogno in qualche atto di piano regionale.

L'importanza relativa degli obiettivi di ricerca rispetto a quelli di assistenza ai processi decisionali varia in funzione della natura e del livello istituzionale ed organizzativo che esprime la domanda: più sbilanciata verso la ricerca nelle agenzie ed istituti nazionali; più orientata all'assistenza ai processi decisionali man mano che si passa al livello regionale o sub-regionale o aziendale.

### **2.3. FUNZIONI, COMPETENZE E REQUISITI DELL'EPIDEMIOLOGO**

All'epidemiologo sono richieste competenze:

- ❖ piene sul metodo (disegno, conduzione e analisi degli studi);
- ❖ sui domini di applicazione (scienze biomediche per la clinica, scienze dell'ambiente e della sicurezza per la prevenzione, scienze sociali ed economiche per i sistemi sanitari e l'organizzazione dell'assistenza);
- ❖ avanzate per la conduzione di attività di gruppo e interdisciplinari.

Per un esercizio autonomo di questa funzione è preferibile essere inseriti direttamente o indirettamente in una struttura la cui dotazione di competenze professionali, di fonti informative, di tecnologia e di investitura istituzionale e di mercato superi uno standard minimo. All'interno di questa funzione e di questa struttura l'epidemiologo qualificato dovrà essere attrezzato allo svolgimento di due tipi di funzioni:

- ❖ un tipo più attento agli scopi epidemiologici di assistenza e valutazione dei processi decisionali: esso necessita delle competenze specialistiche che servono per identificare le necessità conoscitive dei propri interlocutori, delle competenze di metodo per definire ipotesi pertinenti ai bisogni prima identificati e per disegnare studi validi, per partecipare alla loro realizzazione e, soprattutto, per valorizzarne i risultati ai fini dei processi decisionali che l'epidemiologo è chiamato ad accompagnare;
- ❖ un tipo più attento agli scopi epidemiologici di produzione di conoscenza scientifica originale: esso necessita di tutte le competenze di merito sul dominio di applicazione

dello studio, onde definire ipotesi di studio rilevanti ed originali, disegnare studi validi, realizzarli in modo efficiente, interpretarli e valorizzarli con significative innovazioni per le conoscenze scientifiche sul tema; inoltre il suo livello di competenze metodologiche deve essere tale da potersi proporre anche obiettivi evolutivi ed innovativi dal punto di vista metodologico.

### 3. IL PROFILO DEL BIOSTATISTICO

La figura del biostatistico, sebbene ampiamente richiesta in numerosi contesti, è poco definita sia sul piano formale, che su quello sostanziale. Formalmente, i percorsi formativi in questo settore sono scarsi e con contenuti eterogenei. Dal punto di vista sostanziale, la biostatistica dovrebbe occuparsi dello sviluppo e dell'applicazione di metodi quantitativi nel contesto dei fenomeni biologici. Sulla base di tale definizione, un esperto in biostatistica dovrebbe essere in grado di muoversi in campi tra loro molto distanti che vanno, ad esempio, dal campionamento di popolazioni vegetali, agli aspetti etici della ricerca clinica.

Il presente documento è stato realizzato con un'ottica che pragmaticamente prescinde dal tentativo di esplorare l'intero spettro delle competenze statistiche in campo biologico, ma piuttosto focalizza l'attenzione ai soli contesti occupazionali (settori produttivi, aziende di servizio, associazioni ed organismi) nei quali competenze biostatistiche siano richieste in misura tale da giustificare l'istituzione di specifici percorsi formativi. Sul piano dei contesti occupazionali, la figura del biostatistico opera ed è richiesta nelle aziende del settore farmaceutico, nelle aziende ospedaliere e negli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, nelle aziende sanitarie locali, nelle agenzie regionali sanitarie e ambientali, negli istituti di ricerca biologica e farmacologica, nei comitati etici. Sul piano delle attività di ricerca e di servizio, le competenze biostatistiche sono richieste nella ricerca biologica e farmacologica, nella sperimentazione e nella ricerca clinica, nelle indagini osservazionali e nelle attività di gestione e governo della sanità.

Da un punto di vista generale il biostatistico dovrebbe essere qualificato in base al titolo di studio e all'educazione accademica ricevuta, al programma formativo specifico e all'esperienza acquisita. Nel contesto europeo esistono situazioni abbastanza disomogenee rispetto al percorso formativo del biostatistico, ma in generale tutti i paesi convergono sull'importanza di considerare i titoli di studio insieme all'esperienza acquisita, e di costruire la formazione in collaborazione con il contesto occupazionale al quale il biostatistico si offre.

Il presente paragrafo è la base introduttiva di un percorso la cui finalità è quella di individuare i requisiti minimi per l'accreditamento dei titoli di studio accademici che riconoscono come esplicito obiettivo quello di preparare adeguatamente alla professione di biostatistico qualificato.

### **3.1. DEFINIZIONE DI BIOSTATISTICA**

La biostatistica ha come principale scopo lo sviluppo e l'applicazione dei metodi e dei modelli più adeguati nel campo della progettazione, dell'analisi e dell'interpretazione statistica di dati generati dallo studio di problemi biologici, clinici ed epidemiologici. La disciplina trova principale applicazione nelle aree della ricerca e degli interventi che riguardano la salute degli esseri viventi, la sua interazione con l'ambiente e il patrimonio genetico e la prevenzione, la cura e la riabilitazione degli stati morbosi.

### **3.2. LA FIGURA PROFESSIONALE DEL BIOSTATISTICO**

Il biostatistico è un professionista che, in possesso di un adeguato titolo di studio, è qualificato per lo svolgimento di funzioni di progettazione, gestione, analisi e interpretazione statistica e valutazione di studi sperimentali, indagini osservazionali e sistemi di monitoraggio e sorveglianza nei campi della biologia, della veterinaria, delle biotecnologie, delle scienze ambientali e della medicina preventiva, clinica e riabilitativa.

### **3.3. FUNZIONI, COMPETENZE E REQUISITI DEL BIOSTATISTICO**

Il biostatistico deve essere in grado di:

- a) partecipare alla stesura dei protocolli di ricerca fornendo le proprie competenze per la definizione e la scelta del disegno dello studio e dei criteri di selezione delle unità statistiche da includere nello studio, della messa a punto degli strumenti di raccolta e di misura, dei metodi statistici da impiegare, del numero di unità statistiche da includere nello studio tenendo conto del livello di significatività e della potenza dello studio rispetto al contesto in cui sta operando, delle procedure per la gestione dei dati mancanti, inutilizzati o spuri, per la segnalazione di qualunque deviazione dal piano statistico originale, e per il controllo e l'assicurazione della qualità dei dati; con tali funzioni il biostatistico è coinvolto in fase di pianificazione degli studi, siano essi sperimentali od osservazionali, quale membro stabile di un team dedicato di esperti;

- b) intervenire nelle procedure di gestione del dato dalla sua raccolta su supporto cartaceo o elettronico, al controllo della sua qualità, alla chiusura del *database* collaborando con la figura del data manager;
- c) effettuare l'analisi statistica dei dati attraverso la costruzione di modelli atti a spiegare i fenomeni oggetto di studio anche con l'impiego di strumenti di calcolo automatico avanzati e di algoritmi sofisticati;
- d) partecipare alla stesura dei rapporti di ricerca fornendo le proprie competenze nel:
  - la descrizione del disegno dello studio e dei metodi statistici utilizzati,
  - la presentazione e interpretazione statistica dei risultati mettendo criticamente in luce l'evidenza scientifica generata dallo studio,
  - la collaborazione al successivo processo decisionale;
- e) aggiornarsi attraverso:
  - la letteratura scientifica più qualificata relativa ai metodi statistici, alle tecniche di indagine e al contesto applicativo nel quale opera,
  - la conoscenza delle normative nazionale ed internazionale,
  - la partecipazione a corsi, congressi/seminari e workshop.

Per svolgere tali funzioni un biostatistico deve possedere:

- solide basi matematiche, statistiche e biologiche;
- buona padronanza degli strumenti informatici e di calcolo automatico;
- approfondita conoscenza delle tecniche e degli strumenti della ricerca sperimentale e osservazionale e delle tecniche statistiche che trovano particolare applicazione nel contesto della biostatistica;
- particolare sensibilità al linguaggio ed un livello adeguato di conoscenza del contesto biologico, medico e ambientale al quale la biostatistica è applicata che lo metta in grado di collaborare con esperti in discipline biologiche, mediche ed ambientali;
- buona conoscenza della metodologia della ricerca scientifica, dei principi etici e degli aspetti normativi relativi all'ambito in cui si opera;
- spiccata predisposizione al lavoro di gruppo e capacità di gestione dei progetti;
- ottima conoscenza e padronanza della lingua inglese.

#### **4. LA FIGURA DELL'ASSISTENTE DI EPIDEMIOLOGIA**

Le strutture di epidemiologia e biostatistica professionistiche richiedono la presenza di figure professionali intermedie, che si potrebbero definire assistenti di epidemiologia, che necessitano di competenze di metodologia epidemiologica e statistica, e soprattutto di competenze di tecnica di trattamento dati e di organizzazione dei processi di uno studio. Le prime competenze sono indispensabili per collaborare con le altre figure professionali della struttura, le seconde sono quelle precipue per gestire in autonomia le procedure operative dello studio. Analogamente ad altre figure professionali (ad esempio, tecnico della prevenzione, assistente sanitario, infermiere di ricerca, data manager, farmacista di ricerca, ecc...), queste figure professionali intermedie ricoprono al momento un ruolo specifico ma in posizioni professionali diverse e soffrono di sostanziale assenza di curriculum formativo.

## 5. COMPETENZE E REQUISITI

L'identificazione delle competenze professionali (e dei relativi livelli o requisiti di competenza) di tutte queste figure professionali fornisce gli ingredienti di base per definire da un lato i criteri e standard di valutazione in un ambito certificativo, e dall'altro gli obiettivi educativi e gli standard di apprendimento dei relativi percorsi formativi.

In **Allegato 1** sono elencati i contenuti delle competenze identificati dalla Commissione. Nelle colonne di destra i contenuti delle competenze professionali sono articolati per grado di competenza con cui debbono essere posseduti dalle diverse figure professionali che concorrono all'esercizio delle funzioni epidemiologica e biostatistica. Le celle indicano il livello dei relativi standard di competenza di ogni figura professionale: “base” equivalente ad uno standard di base di metodo e di capacità di collaborazione col livello più professionistico, “avanzato” equivalente a capacità di esercizio professionistico in piena autonomia, “sviluppo” equivalente a capacità di sviluppo di metodi e strumenti.

## 6. PROPOSTE DI PERCORSI FORMATIVI

Risulta chiaro dalle premesse che le figure professionali che concorrono all'esercizio delle funzioni epidemiologica e biostatistica, necessitano di percorsi formativi differenziati, che però, come risulta dalla precedente tabella, possono attingere in parte alla medesima offerta formativa, soprattutto nella misura in cui essa viene organizzata in crediti formativi universitari.

Rispetto all'attuale assetto dell'istruzione universitaria italiana, si intravede la generale possibilità di attivare percorsi per la formazione dell'epidemiologo, del biostatistico e dell'assistente di epidemiologia inquadrabili nelle lauree magistrali, nei Master universitari di primo e secondo livello e nelle scuole di specializzazione.

- Per l'**epidemiologo** occorre definire un percorso formativo sotto forma di indirizzo epidemiologico di quelle scuole di specializzazione dell'area Sanità pubblica, organizzate in un tronco comune iniziale, il cui titolo di studio è riconosciuto valido per l'accesso alla carriera (Igiene e Medicina preventiva e Statistica sanitaria).<sup>1</sup> Bisogna richiamare l'attenzione sul fatto che attualmente la nuova disciplina delle scuole di specializzazione permette l'accesso ai soli medici e in prospettiva agli altri professionisti del ruolo sanitario (biologi, psicologi, farmacisti e veterinari) per le scuole in Statistica sanitaria (cfr. par. 7).  
Va considerata anche l'opportunità di perfezionamento tramite un Master di secondo livello.

---

<sup>1</sup> Il percorso suggerito si riferisce alla disciplina "Epidemiologia" alla cui formazione concorrono le due Scuole di specializzazione. Il percorso relativo alla disciplina "Igiene, epidemiologia e sanità pubblica" è di esclusiva competenza delle Scuole di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva.

- Per il **biostatistico** occorre definire un percorso formativo che partendo da una laurea almeno triennale in discipline scientifiche, prosegua con una laurea magistrale<sup>2</sup> con indirizzo in biostatistica e possibilmente si perfezioni con un master universitario di secondo livello che completi le capacità professionali indirizzandole ad uno specifico settore (o con un dottorato di ricerca che approfondisca le conoscenze e le competenze indirizzandole alla ricerca teorica e/o applicativa nel campo della biostatistica).
  
- Per l'**assistente di epidemiologia** si può ricorrere ad un arricchimento dei contenuti delle lauree triennali di partenza (sia in statistica, sia in quelle afferenti alle classi delle lauree delle professioni sanitarie, ad esempio per assistente sanitario) mediante un Master universitario di primo livello per l'epidemiologia o la biostatistica.

Il quadro ora delineato non esaurisce le esigenze formative in questo settore per almeno due motivi:

1. il mercato del lavoro necessita di maggiore flessibilità rispetto agli standard formativi sopra delineati; questo è scontato nel settore privato dove tradizionalmente le competenze e le capacità professionali hanno un maggior peso rispetto al titolo di studio; tuttavia, nello stesso Servizio Sanitario Nazionale, l'autonomia delle Regioni suggerisce la necessità di attivare percorsi formativi meno rigidi che si adattino alle specifiche esigenze delineate dai Piani Sanitari Regionali; ad esempio, nello schema sopra proposto la formazione avanzata in epidemiologia risulterebbe dedicata ai soli laureati in medicina e chirurgia e, in prospettiva, ad altri laureati dei ruoli sanitari, mentre funzioni epidemiologiche, anche avanzate, sono attualmente ricoperte anche da laureati in altre discipline;

---

<sup>2</sup> Allo stato attuale, tra le lauree di secondo livello, quella più adeguata per un percorso di questo tipo sembra quella della classe delle lauree specialistiche 92/S (Statistica per la ricerca sperimentale). Il DM 270/04 contenente le modifiche al decreto 509/99, sancisce che la formazione di livello avanzato per l'esercizio di attività di elevata qualificazione sia devoluta alle lauree magistrali (non più specialistiche) le cui classi saranno determinate da un decreto di prossima pubblicazione. La commissione si riserva di individuare la classe di laurea magistrale nella quale è attivabile un percorso di indirizzo biostatistico dopo la pubblicazione dello specifico decreto.

2. i bisogni formativi non riguardano solo la formazione avanzata in epidemiologia e biostatistica che ne accreditino figure professionali specifiche in grado di operare in piena autonomia; piuttosto, come accennato nel par. 2.3. a proposito delle funzioni epidemiologiche (ma le stesse considerazioni valgono anche per quelle biostatistiche), competenze in questi settori sono richieste in numerosi ambiti della sanità (professioni sanitarie, preventive, direttive e cliniche) per saper riconoscere quando è necessario ricorrere alla collaborazione con competenze metodologiche di tipo professionistico.

Sulla base di tali considerazioni, i **Master universitari di secondo livello** possono svolgere una funzione di indubbia utilità in quanto caratterizzati da maggiore flessibilità rispetto ai percorsi formativi sopra delineati. Occorre sottolineare che in base alla normativa vigente i Master possono contribuire alla formazione di professionisti non necessariamente appartenenti al ruolo sanitario.

In **Allegato 2** sono sintetizzate alcune ipotesi di percorsi che, partendo da diversificate formazioni di base (lauree in medicina e chirurgia, altre lauree accreditate e non nei ruoli sanitari, lauree brevi in discipline scientifiche e tecnologiche) conducono alla formazione dell'epidemiologo, del biostatistico e dell'assistente di epidemiologia.

In **Allegato 3** vengono sintetizzate proposte di percorsi formativi, sia quelli già previsti dalla normativa vigente che quelli auspicati, ma attualmente non percorribili, per l'epidemiologo che opera nel Servizio Sanitario Nazionale. A tal fine, si ravvisa l'opportunità che le Scuole di specializzazione in Igiene e Medicina Preventiva e in Statistica Sanitaria prevedano percorsi mirati alla formazione in Epidemiologia, nell'ambito dell'autonomia delle Scuole e delle diverse Facoltà mediche.

E' inoltre auspicabile che divenga possibile per gli specializzandi accedere, durante il periodo di frequenza alla Scuola di Specializzazione, a moduli di insegnamento o a tirocini organizzati nell'ambito di Master di secondo livello attinenti l'epidemiologia e la biostatistica, previo accordo tra le Scuole di specializzazione e i Master in oggetto.

## **7. PUNTI CRITICI PER LO SVILUPPO DELLE PROPOSTE DEL DOCUMENTO**

Sono qui di seguito discussi i principali punti critici che andranno affrontati per la realizzazione delle proposte formulate. Tali punti riguardano sia le questioni relative al coordinamento dei percorsi formativi, sia quelle che necessitano di interventi normativi.

### **7.1. COORDINAMENTO DEI PERCORSI FORMATIVI**

La Commissione sottolinea la necessità di:

- ❖ armonizzare l'offerta formativa delle scuole di specializzazione in Igiene e medicina preventiva e in Statistica sanitaria garantendone l'adeguatezza rispetto ai requisiti elencati nell'allegato 1 del documento e con una distribuzione territoriale dell'offerta che si preoccupi di colmare le principali lacune; a tal fine è auspicabile che vengano stipulati accordi interuniversitari tra le scuole di specializzazione e tra queste e altri Corsi di studio del settore, quali Master, eventualmente organizzati in rete (cfr. punto successivo), e Corsi di laurea magistrali in modo da realizzare economie di scala e aumentare le disponibilità territoriali dell'offerta ottimizzando la rispondenza ai requisiti;
- ❖ realizzare una rete di Master in Epidemiologia e Biostatistica mediante:
  - la realizzazione di eventi formativi comuni e condivisi (seminari, sessioni dei convegni nazionali ed internazionali organizzati dalle Società aderenti alla Commissione dedicate agli studenti dei Master, Scuola estiva, ecc...);
  - la promozione di attività di ricerca in comune da far svolgere agli Studenti dei Master, che possano portare alla realizzazione di progetti multicentrici e richieste di finanziamenti ad enti nazionali ed internazionali;

- la promozione di attività editoriali quali la possibilità di offrire ai lavori di tesi di Master più meritevoli, per ogni anno accademico, di essere pubblicati sulle riviste di riferimento delle Società;
  - la costituzione di un'Associazione che preveda l'iscrizione degli Studenti e dei Docenti (*Alumni Association*) che potrebbe avere le seguenti finalità:
    - creazione ed aggiornamento di un albo informatico degli epidemiologi e dei biostatistici;
    - invio tramite posta elettronica di una *newsletter* con informazioni riguardanti eventi (convegni, corsi);
    - invio periodico tramite posta elettronica delle *tables of contents* delle principali riviste di Epidemiologia e Biostatistica;
  - la condivisione di acquisti relativi a libri di testo e licenze di pacchetti statistici ad uso degli studenti.
- ❖ promuovere l'attivazione di Corsi di studio del settore che completino lo schema formativo descritto nell'allegato 2. In particolare è auspicabile l'attivazione di:
- Corsi di laurea magistrali con indirizzo biostatistico
  - Master di primo livello per assistenti di epidemiologia
- allo stato attuale insufficienti per colmare i bisogni di professionisti nel settore, garantendone l'adeguatezza rispetto ai requisiti elencati nell'allegato 1.

Infine, in riferimento ai requisiti formativi elencati nell'allegato 1 la Commissione rileva la necessità di attribuire le responsabilità ai Settori Scientifico Disciplinari competenti per ogni requisito.

## **7.2. ASPETTI CHE NECESSITANO DI INTERVENTI NORMATIVI**

Ai laureati sanitari non medici (biologi, psicologi, farmacisti e veterinari) non è attualmente consentito l'accesso alle scuole di specializzazione della classe della Sanità pubblica. Le Società scientifiche auspicano che in prospettiva i laureati sanitari possano accedere almeno alle Scuole di specializzazione in Statistica sanitaria. Ciò consentirebbe ai laureati che

appartengono al ruolo sanitario l'accesso alla carriera di epidemiologo e alla dirigenza di primo e secondo livello nella disciplina.

Allo stato attuale le posizioni professionali del biostatistico e dell'assistente di epidemiologia non sono disciplinate nel Servizio Sanitario Nazionale. Rimane controversa e da approfondire la questione dell'opportunità o meno di disciplinare le posizioni di chi svolge tali ruoli nel Servizio Sanitario Nazionale.

**CONTENUTI E LIVELLI DI COMPETENZE RICHIESTI ALLE  
FIGURE PROFESSIONALI DI EPIDEMIOLOGO, BIOSTATISTICO E  
ASSISTENTE DI EPIDEMIOLOGIA**

Per ogni tipologia di contenuto e ogni figura professionale, la tabella seguente riporta i livelli di competenza richiesti classificati in livello di base (equivalente ad uno standard di base di metodo e di capacità di collaborazione col livello più avanzato), livello avanzato (equivalente a capacità di esercizio professionistico in piena autonomia) e livello di sviluppo (equivalente a capacità di fornire sviluppo di metodi e strumenti).

	Disciplina / ruolo			
	Epidemiologia	Igiene, epidemiologia e sanità pubblica	Biostatistica	Assistente di epidemiologia
Conoscenze, abilità e attitudini				
<b>PRE-REQUISITI</b>				
● conoscenze di base nelle scienze biomediche e della salute	base	base	base	
● conoscenze di base nelle scienze sociali ed economiche per le loro applicazioni in sanità	base	base	base	
● conoscenze di base nelle scienze ambientali	base	base	base	
● nozioni di base di statistica e metodologia epidemiologica	base	base	base	
<b>METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA</b>				
● misure di frequenza, di associazione e di impatto	sviluppo	avanzato	avanzato	base
● disegno conduzione, analisi e interpretazione di studi epidemiologici	sviluppo	avanzato	avanzato	base
● precisione e validità delle stime	sviluppo	avanzato	avanzato	base
● rassegne sistematiche e meta-analisi in ambito di sanità pubblica	sviluppo	avanzato	avanzato	base
<b>METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA CLINICA</b>				
● logica del ragionamento clinico dalla formulazione della diagnosi alla scelta terapeutica	avanzato	avanzato	base	
● misure cliniche, fonti di variabilità, criteri di normalità	sviluppo	avanzato	avanzato	base
● valutazione degli strumenti diagnostici	sviluppo	avanzato	avanzato	base
● valutazione della prognosi e misure prognostiche	sviluppo	avanzato	avanzato	base
● analisi delle decisioni cliniche	sviluppo	avanzato	sviluppo	base
● disegno conduzione, analisi e interpretazione di sperimentazioni cliniche controllate, studi osservazionali e meta-analisi in ambito clinico	sviluppo	avanzato	sviluppo	base
● principi di bioetica applicati agli studi sull'uomo e struttura e competenze dei comitati etici	sviluppo	avanzato	avanzato	
<b>BIOSTATISTICA</b>				
● pianificazione di indagini campionarie, studi osservazionali ed esperimenti	avanzato	base	sviluppo	base
● metodi di analisi statistica dei dati di studi epidemiologici osservazionali, sperimentazioni cliniche e meta-analisi	avanzato	base	sviluppo	base
● modelli statistici per l'analisi dei dati genetici	avanzato	base	sviluppo	base
● interpretazione dei risultati dell'analisi statistica	avanzato	base	sviluppo	
<b>STRUMENTI DI CALCOLO</b>				
● progettazione di sistemi per la gestione dei dati database sanitari e gestione dei sistemi informativi sanitari	base	base	base	avanzato
● procedure di un pacchetto per l'analisi statistica e la rappresentazione grafica dei dati	avanzato	base	avanzato	avanzato
● utilizzazione dei linguaggi di programmazione per le analisi statistiche avanzate	base	base	sviluppo	avanzato

Conoscenze, abilità e attitudini	Disciplina / ruolo			
	Epidemiologia	Igiene, epidemiologia e sanità pubblica	Biostatistica	Assistente di epidemiologia

### **METODOLOGIA EPIDEMIOLOGICA E BIOSTATISTICA RELATIVA A SPECIFICI DOMINI**

● insorgenza delle principali malattie e dei principali determinanti della salute	avanzato	sviluppo	base	base
● struttura e dinamica della popolazione	avanzato	avanzato	sviluppo	base
● uso dei registri per scopi epidemiologici e attività di sorveglianza sanitaria	sviluppo	sviluppo	base	base
● metodologia epidemiologica per i servizi sanitari	avanzato	avanzato	base	
● epidemiologia per la gestione delle aziende sanitarie	avanzato	avanzato	base	
● metodologia per la programmazione sanitaria	avanzato	sviluppo	avanzato	

### **EPIDEMIOLOGIA E BIOSTATISTICA NELLA PRATICA**

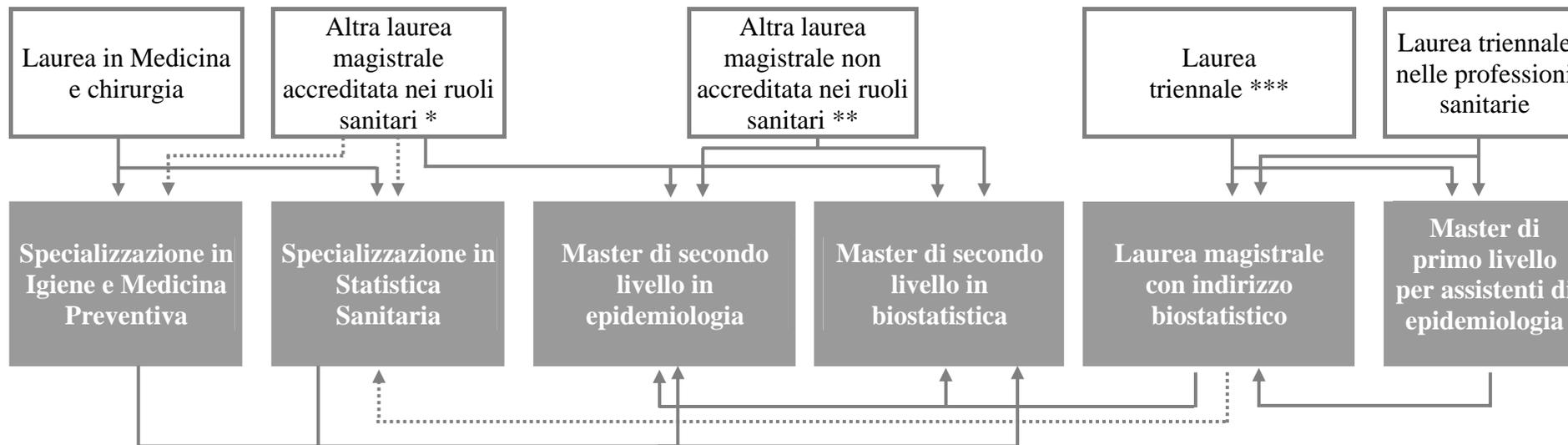
● esperienza con i principali elementi del metodo (ricerca di letteratura e lettura critica di un articolo, formulazione di ipotesi, disegno dello studio, stesura del protocollo dello studio, gestione dati, analisi dei dati, stesura di un articolo e di un rapporto)	avanzato	avanzato	avanzato	
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------	----------	----------	--

### **TRE SETTORI DI COMPETENZA SUPPLEMENTARI A SCELTA TRA:**

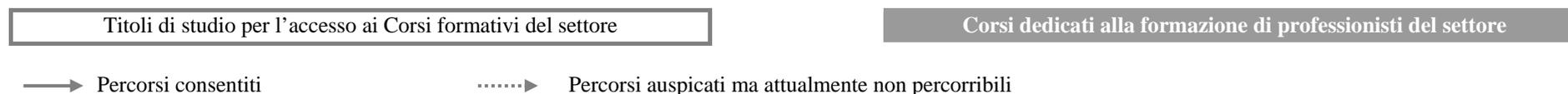
● quelli orientati ai determinanti	avanzato	avanzato	avanzato	
● quelli orientati alla malattia	avanzato	avanzato	base	
● quelli orientati al metodo	base	base	avanzato	

**PERCORSI PER LA FORMAZIONE DELL'EPIDEMIOLOGO, DEL  
BIOSTATISTICO E DELL'ASSISTENTE DI EPIDEMIOLOGIA**

Si riporta un possibile schema dei percorsi formativi dell'epidemiologo, del biostatistico e dell'assistente di epidemiologia. Nello schema i percorsi indicati con linea continua sono sin d'ora attivabili in base all'attuale normativa, mentre quelli indicati con linea tratteggiata sono auspicati dalla Commissione ma al momento non ancora attivabili. Tra questi ultimi, si rileva l'opportunità di consentire l'accesso alle Scuole di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva e Statistica Sanitaria sia ai possessori di laurea magistrale nelle categorie professionali riconosciute dal SSN che ai laureati in Biostatistica (laurea magistrale), oltre che ai laureati in Medicina e chirurgia



Legenda:



\* Laurea in biologia, psicologia, farmacia o veterinaria acquisita con la vigente normativa (laurea triennale + laurea specialistica, in prospettiva magistrale, o corrispondente titolo di laurea a ciclo unico), o con la previgente normativa (laurea quadriennale o quinquennale)

\*\* Altra laurea acquisita con la normativa vigente (laurea triennale + laurea specialistica, in prospettiva magistrale) o previgente (laurea quadriennale o quinquennale)

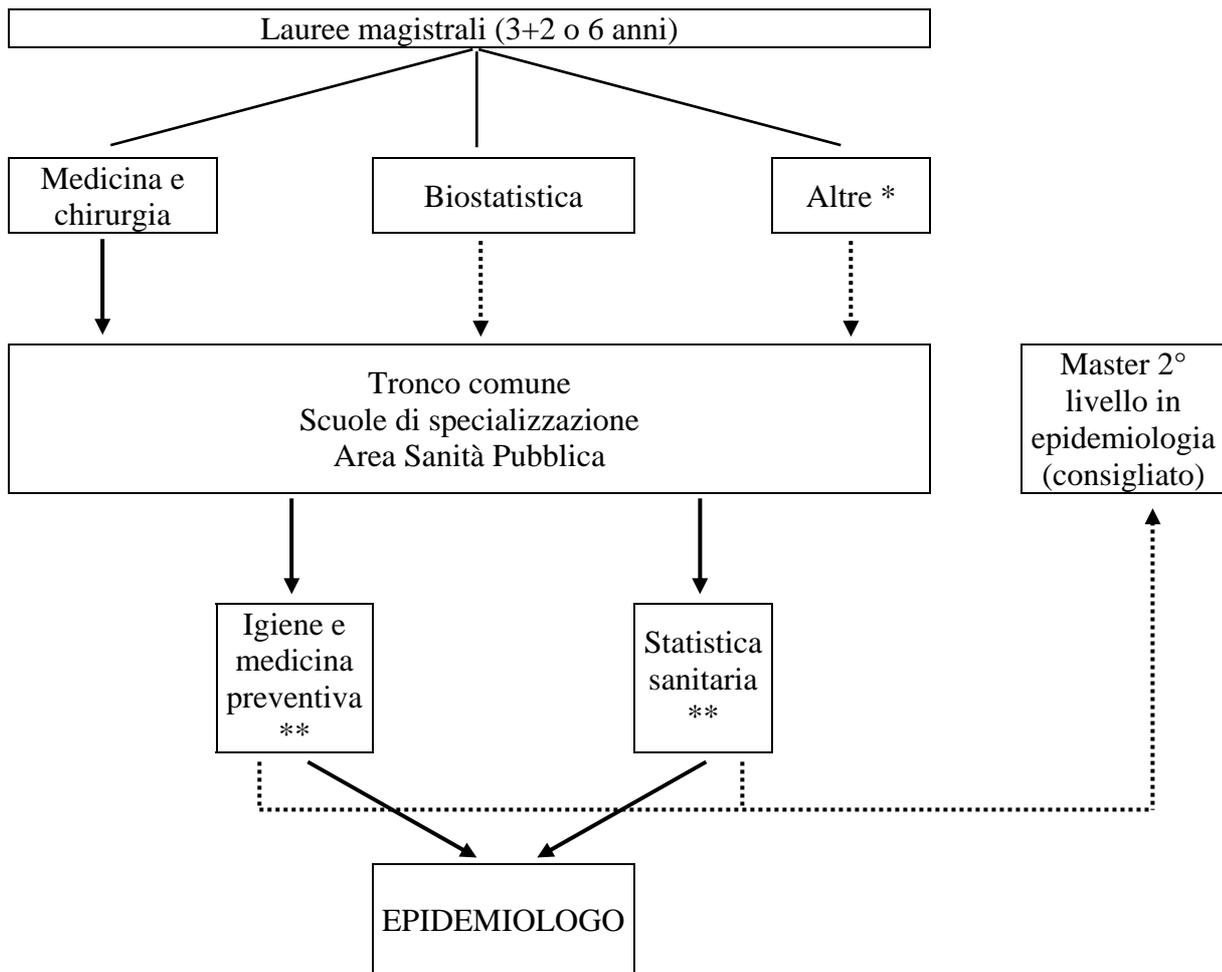
\*\*\* Laurea triennale in una classe compatibile con l'acquisizione del titolo di laurea magistrale con indirizzo biostatistico mediante attività formative corrispondenti a 120 crediti formativi universitari senza debiti formativi, normalmente lauree di primo livello di tipo scientifico e tecnologico

## **PERCORSI PER LA FORMAZIONE DELL'EPIDEMIOLOGO CHE OPERA NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE**

Si riporta un possibile schema dei percorsi formativi dell'epidemiologo che opera nel Servizio Sanitario Nazionale. Nello schema i percorsi indicati con linea continua sono sin d'ora attivabili in base all'attuale normativa, mentre quelli indicati con linea tratteggiata sono auspicati dalla Commissione ma al momento non ancora attivabili o non previsti.

Il percorso formativo delle Scuole di specializzazione in Igiene e medicina preventiva e in Statistica sanitaria verrà organizzato nell'ambito del tronco comune a tutte le Scuole dell'area di sanità pubblica, secondo quanto previsto dalla nuova normativa e, dopo il tronco comune, dovrebbe prevedere per entrambe le Scuole un percorso mirato all'epidemiologia.

Al momento l'accesso alle Scuole di specializzazione mediche è riservato ai soli laureati in Medicina e Chirurgia; si rileva l'opportunità di consentire l'accesso alle Scuole di specializzazione in Igiene e Medicina preventiva e Statistica Sanitaria anche ai laureati nei ruoli sanitari con laurea magistrale e a quelli in Biostatistica (laurea magistrale).



\* Laurea magistrale accreditata nei ruoli sanitari (biologia, psicologia, farmacia e veterinaria)

\*\* Con percorso specificamente orientato verso la formazione in epidemiologia

—> Percorsi consentiti

.....> Percorsi auspicati ma attualmente non percorribili