

## A 12-year follow-up study of malpractice claims against radiologists in Italy

### *Dodici anni di osservazioni sul contenzioso assicurativo radiologico*

A. Fileni<sup>1</sup> • N. Magnavita<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Istituto Nazionale di Riposo e Cura dell'Anziano (INRCA), Sede di Roma, Via Cassia 1167, I-00189 Roma, Italy

<sup>2</sup>Istituto di Medicina del Lavoro dell'Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, Italy

Correspondence to: A. Fileni, Tel.: +39-347-3300367, Fax: +39-06-61909399, e-mail: afileni@tiscali.it

\* Authors contributed equally to the work /Il lavoro spetta in parti uguali agli autori

Submitted: 14 March 2006 / Accepted: 18 April 2006 / Published online: 11 October 2006

#### Abstract

**Purpose.** Malpractice claims filed against radiologists have become a relevant phenomenon in Italy and are a real risk in the radiologists' professional activity.

**Materials and methods.** Insurance claims of Italian radiologists over the 1993–2004 period were anonymously assessed. A total of 990 insurance claims were classified according to cause: (1) missed diagnosis, (2) complications of the radiological procedure, (3) failure to order further radiological examinations, (4) radiation treatment, (5) slip-and-fall injuries, (6) miscellaneous causes.

**Results.** A total of 990 claims were filed during the period, with most claims being filed a considerable time after the event. As a consequence, the estimated incidence may be 44 per 1,000. In other words, 44% of Italian radiologists have received, or will receive, a summons regarding their professional activity of the past 10 years. Misdiagnosis made up the first and most important claim category. Missed abnormalities on breast radiographs accounted for the greatest percentage of cases. Missed bone abnormalities were the following most common diagnostic errors. Complications following interventional procedures accounted for 10% of all cases. A few cases resulted from the radiologist's failure to order further diagnostic examinations. Lastly, radiologists were frequently named as one of multiple defendants, together with medical (or surgical) doctors, in cases of patient death in roughly 6% of all cases.

**Conclusions.** The risk of medical malpractice litigation for Italian radiologists is by now comparable to that for American radiologists. Strict adherence to radiological standards may be a means of reducing the risk of legal action and obviating litigation.

**Key words** Malpractice • Radiology • Liability • Error • Clinical risk management

#### Riassunto

**Obiettivo.** Il problema della cosiddetta "mala pratica" medica coinvolge anche nel nostro paese in modo sempre più diretto i medici radiologi.

**Materiali e metodi.** Vengono esposti i dati relativi al follow-up delle denunce assicurative dei radiologi italiani tra il 1993 e il 2004. Le denunce sono state classificate in ragione della causa che le aveva prodotte come da: (1) presunto errore diagnostico; (2) complicazioni nella conduzione dell'esame; (3) omissione di indicazioni diagnostiche e/o terapeutiche; (4) terapie con radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti; (5) responsabilità civile per infortuni subiti dal paziente durante l'esecuzione dell'esame, per urti, cadute etc.; (6) miscellanea.

**Risultati.** Nel periodo in esame sono state raccolte 990 denunce. Nella maggior parte dei casi le denunce vengono sporte a notevole distanza temporale dall'evento lesivo. Di conseguenza l'incidenza del fenomeno può essere stimata approssimativamente pari al 44 per mille. In altri termini, il 44% della coorte, rappresentativa dei radiologi italiani, ha ricevuto o riceverà una citazione in giudizio riferita alla propria attività professionale degli ultimi 10 anni. La causa principale delle denunce, nonché quella che ha registrato il maggiore incremento, è il presunto errore diagnostico. A questo riguardo la prima causa di errore in ordine di frequenza è ancora la mancata diagnosi di lesioni dello scheletro immediatamente seguita, in ordine di frequenza, dalla mancata diagnosi di neoplasia, soprattutto della mammella. Le procedure diagnostiche rappresentano la seconda più frequente causa di denunce; ne sono responsabili soprattutto le attività di radiologia interventistica. La rimanente quota di denunce riguarda gli infortuni subiti dal paziente mentre si trova nella sala radiologica, la mancata prescrizione di ulteriori esami, i danni conseguenti a terapia interventistica, e gli avvisi di garanzia per omicidio o lesioni colpose.

**Conclusioni.** L'attuale stima consente di affermare che il rischio di denuncia per responsabilità civile ha assunto per i radiologi italiani rilievo paragonabile a quello che si osserva negli Stati Uniti. Per limitare gli effetti negativi del fenomeno viene raccomandata l'adesione scrupolosa alle buone pratiche della radiologia.

**Parole chiave** Malpractice • Radiologia • Responsabilità civile • Errore • Clinical risk management

## Introduction

Legal action taken against physicians for presumed malpractice is an increasing problem in all countries and in all specialties. Radiology is not immune to this phenomenon and presents a number of unique features linked to the development of the discipline and its characteristics that call for careful assessment. Radiological malpractice in Italy has recently been the subject of a number of papers, including qualitative investigations in mammography [1], methodological proposals [2], and the presentation of case series [3]. There is therefore the need to analyse the epidemiology of the phenomenon, which would also help to identify the most effective measures in terms of clinical risk management. This is the aim of the present study, which is based on the examination of a cohort of more than 4,000 radiologists accounting for over half of the members of the Italian Society of Medical Radiology (SIRM) and who were studied over a period of 12 years.

**Table 1** Study population

Year	Insured	SIRM members	%
1993	1,400	5,416	25.8
1994	1,556	5,766	26.9
1995	1,695	5,757	29.4
1996	1,895	6,670	28.4
1997	2,121	6,032	35.2
1998	2,394	6,265	38.2
1999	2,682	5,895	45.5
2000	2,902	6,296	46.1
2001	3,172	6,144	51.6
2002	3,237	7,562	42.8
2003	3,772	7,254	52.0
2004	4,007	7,559	53.0
Mean	2,569	6,385	40.2

SIRM, Italian Society of Medical Radiology

**Tabella 1** Analisi della popolazione

Anno	Assicurati	Iscritti SIRM	%
1993	1400	5416	25,8
1994	1556	5766	26,9
1995	1695	5757	29,4
1996	1895	6670	28,4
1997	2121	6032	35,2
1998	2394	6265	38,2
1999	2682	5895	45,5
2000	2902	6296	46,1
2001	3172	6144	51,6
2002	3237	7562	42,8
2003	3772	7254	52,0
2004	4007	7559	53,0
Media	2569	6385	40,2

SIRM, Società Italiana di Radiologia Medica

## Introduzione

*Le denunce contro i medici per presunta malpractice ("malpractice" nella letteratura anglosassone) sono un problema di crescente gravità in tutti i paesi e in tutte le specialità. La radiologia non si sottrae a questo fenomeno e presenta alcuni aspetti specificamente legati all'evoluzione della disciplina e alle sue caratteristiche che meritano una attenta valutazione. Al tema della malpractice radiologica nel nostro paese sono state recentemente dedicate verifiche qualitative nel settore mammografico [1] e proposte metodologiche [2], oltre naturalmente a segnalazioni casistiche [3]. È attuale quindi l'esigenza di analizzare il fenomeno sotto il profilo epidemiologico, anche al fine di individuare le misure più efficaci ai fini del "clinical risk management". È questo appunto lo scopo del presente lavoro che si basa sull'esame di una coorte di oltre 4000 radiologi, che rappresentano più di metà degli iscritti alla Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM), seguiti nell'arco di dodici anni.*

## Materiali e metodi

*Sono state esaminate tutte le denunce di sinistri relative all'attività professionale dei radiologi pervenute alla compagnia assicuratrice dal 1/1/1993 (inizio della convenzione con la SIRM) al 31/12/2004. La popolazione di riferimento, costituita da tutti i radiologi che hanno stipulato l'assicurazione, è sensibilmente aumentata nel periodo di osservazione (da 1400 iscritti nel 1993 a 4007 al 1/1/04 con incremento del 286%). Essa si riferisce attualmente al 53% dei radiologi iscritti alla SIRM e può essere quindi ritenuta sufficientemente rappresentativa dell'insieme dei radiologi italiani (Tabella 1).*

*Le denunce sono state classificate in ragione della causa che le aveva prodotte, come: (1) da presunto errore diagnostico; (2) da presunto errore nella conduzione dell'esame; (3) da omissione di indicazioni diagnostiche e/o terapeutiche; (4) da terapie con radiazioni ionizzanti e/o non ionizzanti; (5) da responsabilità civile per infortuni subiti dal paziente durante l'esecuzione dell'esame (per urti, cadute ecc.); (6) da applicazione dell'art. 589 del Codice Penale (omicidio colposo) e 590 (lesioni colpose) e altri articoli del Codice Penale o Civile. In quest'ultima categoria sono stati compresi anche tutti i casi nei quali il radiologo non ha specificato la causa della denuncia, riservandosi di farlo in un secondo tempo; nei casi in cui entro il 31/12/2005 è stato possibile conoscere le specificazioni di tipologia e sede del sinistro si è provveduto a correggere la relativa classificazione.*

*I dati sono stati analizzati mediante statistiche descrittive, utilizzando lo Statistical Package for Social Sciences (SPSS/PC 11,5).*

*Per ottenere la stima delle denunce riferibili al periodo in esame, ma che perverranno all'Ente assicuratore entro i termini di prescrizione delle denunce di responsabilità civile (dieci anni dall'evento lesivo), si è proceduto nel modo seguente: (1) è stata formulata l'ipotesi che la propensione a*

## Materials and methods

All malpractice claims regarding the professional activity of radiologists received by the insurance company from 1 January 1993 (the beginning of the convention with SIRM) to 31 December 2004 were examined. The study population, made up of all SIRM radiologists insured with the company, noticeably increased over the study period (from 1,400 members in 1993 to 4,007 on 1 January 2004, an increase of 286%). The population currently accounts for 53% of SIRM members and can therefore be considered a sufficiently representative sample of all Italian radiologists (Table 1).

Claims were classified according to the cause that produced them, such as: (1) presumed diagnostic error; (2) presumed error in performing the examination; (3) failure to provide diagnostic and/or therapeutic indications; (4) treatment with ionising and/or nonionising radiation; (5) civil liability due to accidents suffered by the patient during the examination (slip-and-fall accidents, etc.); and (6) application of Articles 589 of the Italian Penal Code (manslaughter) and 590 (culpable lesions) and other articles of the penal or civil codes. The last of these categories also includes all of those cases in which the radiologist fails to specify the cause of the claim, deciding to do so at a later time; cases in which the cause of the claim could be verified by 31 December 2005 were reclassified accordingly. Data were analysed using the Statistical Package for Social Sciences (SPSS/PC 11.5).

To obtain an estimate of claims relating to the study period but which will reach the insurance company within the prescribed terms for civil liability claims (10 years from the event), we did the following: (1) formulated the hypothesis that the tendency to sue radiologists is constant over time; (2) as a result, assumed that the trend of claims between 1993 and 1995, once the effect of late claims was eliminated, expressed the constant trend of claims in the cohort; (3) calculated the cumulative percentage of claims filed after 1, 2, and 3 or more years in the period prior to 1995; (4) applied those percentages as coefficients to the current observations. In other words, since only 22% of claims relating to the 1993–1995 period were filed within 1 year of the event, we estimated that the claims filed in 2004 made up only 22% of all claims referring to 2004, which will be filed within the prescribed (10-year) time period. In a similar way, we performed calculations for 2003, 2002, and so on, until 1995.

Using similar reasoning, we estimated the cause of claims yet to be filed by examining frequency according to cause of claims filed at least 1 year after the alleged harmful event and applying those percentages to the number of claims expected to be filed.

## Results

In the study period, radiologists covered by insurance policies received 990 claims for alleged malpractice. The claims prevalently concerned radiologists working in the public hospital system (714 cases; 72.1%) whereas radiologists working in private facilities were subject to about a quarter of all

*denunciare i medici radiologi sia costante nel tempo; (2) di conseguenza, è stato assunto che l'andamento delle denunce nei primi anni di osservazione, tra il 1993 ed il 1995, una volta esaurito l'effetto delle denunce tardive, esprima l'andamento costante delle denunce nella coorte; (3) è stata calcolata la percentuale cumulativa delle denunce pervenute dopo uno, due, tre o più anni nel periodo di osservazione anteriore al 1995; (4) tali percentuali cumulative sono state applicate come coefficienti alle osservazioni attuali. In altri termini, poiché nel periodo 1993–1995 solo il 22% delle denunce è pervenuta entro l'anno di accadimento, si è stimato che le denunce pervenute nel 2004 siano solo il 22% di quello che sarà il numero totale di denunce riferibili al 2004 che perverranno entro i termini di prescrizione. In modo analogo si è proceduto per gli anni 2003, 2002 e precedenti, fino al 1995.*

*Con lo stesso procedimento logico si è proceduto a stimare la causa delle denunce non ancora pervenute, esaminando la frequenza per causa delle denunce pervenute dopo almeno un anno dall'evento lesivo ed applicando tali percentuali agli eventi attesi.*

## Risultati

*Nel periodo esaminato i medici radiologi coperti da polizze assicurative hanno ricevuto 990 denunce per presunta responsabilità civile. Le denunce hanno riguardato prevalentemente medici operanti nelle strutture pubbliche (714 casi, 72,1%), mentre i radiologi che lavorano in strutture private hanno subito circa un quarto delle denunce (244 casi, 24,6%). I danni allegati consistevano prevalentemente in lesioni personali (661 casi, 66,8%), ma significativamente elevata è la quota di decessi (329 casi, 33,2%). Nella Tabella 2 è riportata la distribuzione delle denunce per anno di presentazione. Il numero più alto di denunce è pervenuto nel 2002 (187 denunce, pari al 18,9% del totale). Nella Tabella 3 le denunce sono suddivise per anno di occorrenza dell'evento lesivo (o supposto tale). Il maggior numero di denunce si riferisce agli anni 1998–2000, con il massimo nel 1999 (125 denunce, pari al 12,5%). Risulta sensibile la discrepanza tra l'anno in cui si è verificato l'evento incidentale e quello nel quale il radiologo ha avanzato richiesta all'assicurazione per la tutela di responsabilità civile. Solo nel 23,3% dei casi (231 denunce) la denuncia è pervenuta nello stesso anno in cui si è verificato il sinistro. Il numero più elevato di denunce perviene dopo un anno dall'evento lesivo (311 denunce, 31,4%), mentre quasi metà perviene negli anni ancora successivi, in alcuni casi anche dopo oltre otto anni (Tabella 4).*

*L'analisi delle cause delle denunce (Tabella 5) consente di osservare che nella maggior parte dei casi (660 casi, 66,7%) l'imputazione è di errata diagnosi, in quanto si ipotizza incapacità o negligenza del radiologo nell'interpretazione dell'esame radiologico. Il presunto errore diagnostico del radiologo è non solo la principale causa di contenzioso, ma anche quella che registra il maggior incremento percentuale rispetto all'analisi dei primi dati italiani da noi analiz-*

**Table 2** Distribution of malpractice claims by year of presentation

Year	Lawsuits, n	%
1993–1994	36	3.6
1995	19	1.9
1996	28	2.8
1997	93	9.4
1998	64	6.5
1999	84	8.5
2000	105	10.6
2001	96	9.7
2002	187	18.9
2003	117	11.8
2004	161	16.3
Total	990	100.0

**Table 3** Distribution of malpractice claims by the year in which the error event occurred

Year	Cases, n	%
1993	40	4.0
1994	50	5.1
1995	65	6.6
1996	77	7.8
1997	98	9.9
1998	115	11.6
1999	125	12.6
2000	107	10.8
2001	95	9.6
2002	96	9.7
2003	86	8.7
2004	36	3.6
Total	990	100.0

claims (244 cases; 24.6%). The alleged harmful events prevalently involved personal lesions (661 cases; 66.8%), with a significantly high number of deaths (329 cases; 33.2%). Table 2 summarises the distribution of claims by year of presentation. The highest number of claims occurred in 2002 (187 claims, or 18.9% of the total). In Table 3 claims are subdivided by year the event (or alleged event) happened. The greatest number of claims occurred between 1998 and 2000, with a peak in 1999 (125 claims; 12.5%). There is a significant discrepancy between the year in which the alleged event occurred and the year in which the radiologist lodged an insurance claim for civil liability protection. Only in 23.3% of cases (231 claims) was the claim lodged in the same year as the alleged event occurred. The highest number of claims were made 1 year after the alleged event (311 claims; 31.4%) while almost half were lodged even later – in some cases even after 8 years from the alleged event (Table 4).

An analysis of causes (Table 5) revealed misdiagnosis – suggesting inability or negligence by the radiologist in the interpretation of the radiological examination – to be the most common cause (660 cases; 66.7%). Alleged diagnostic error is not only the main cause of legal action but also registers the greatest percentage increase with respect to the

**Tabella 2** Distribuzione delle denunce per anno di presentazione

Anno	Denunce, n	%
1993–1994	36	3,6
1995	19	1,9
1996	28	2,8
1997	93	9,4
1998	64	6,5
1999	84	8,5
2000	105	10,6
2001	96	9,7
2002	187	18,9
2003	117	11,8
2004	161	16,3
Totale	990	100,0

**Tabella 3** Distribuzione delle denunce per anno di occorrenza dell'evento lesivo

Anno	Casi, n	%
1993	40	4,0
1994	50	5,1
1995	65	6,6
1996	77	7,8
1997	98	9,9
1998	115	11,6
1999	125	12,6
2000	107	10,8
2001	95	9,6
2002	96	9,7
2003	86	8,7
2004	36	3,6
Totale	990	100,0

zati, quando tale categoria rappresentava un terzo delle denunce [4]. Va considerato inoltre che ad un presunto errore diagnostico del radiologo si riferiscono molte delle denunce provvisoriamente classificate nella categoria “miscellanea”, nelle quali spesso il radiologo viene citato per omicidio colposo o lesioni assieme a tutti gli altri medici che hanno avuto a che fare con il paziente, sulla base di presunta imperizia o negligenza nell'esecuzione degli accertamenti radiologici (Tabella 5).

La sede più frequente degli errori diagnostici è l'apparato scheletrico (44,5%); seguono in ordine di frequenza la mammella (25,9%), il torace (11,4%), l'addome (8,3%) (Tabella 6). Tra le cause di errore, si conferma al primo posto la mancata o errata diagnosi di lesioni dell'apparato osteoarticolare (279 casi), ma le denunce per mancata o ritardata diagnosi delle neoplasie (265 casi) risultano ormai quasi altrettanto numerose, e l'aumento rispetto alle precedenti rilevazioni fa ritenere che in un prossimo futuro l'ordine abbia ad invertirsi. Nell'ambito delle neoplasie, gli errori riguardano in primo luogo la mammella (171 casi, pari al 64% di tutte le neoplasie) e, in minor misura, tumori polmonari o di altre sedi (Tabella 7). Le denunce per neoplasie mammaria registrano anche il maggiore incremento nume-

**Table 4** Latency time (years) from the error event to the subsequent lawsuit

Latency, years	Cases, n	%	Cumulative percentage
0	231	23.3	23.3
1	311	31.4	54.7
2	170	17.2	71.9
3	135	13.6	85.6
4	76	7.7	93.2
5	47	4.7	98.0
6	13	1.3	99.3
7	5	0.5	99.8
8	2	0.2	100.0
Total	990	100.0	

**Table 5** Causes of lawsuits: absolute and relative frequencies

Causes	Frequency, n	%	Total percent
Diagnostic error			
Fracture	279	28.2	66.7
Cancer	265	26.8	
Other	116	11.7	
Techniques			
Contrast material	18	1.8	10.3
Enema	18	1.8	
Intervention	59	6.0	
Other	17	1.7	
Accidents: slip-and-fall injuries	42	4.2	4.2
Therapy: radiotherapy	30	3.0	3.0
Indications: omissions	8	0.8	0.8
Laws			
589/590 penal code	122	12.3	13.9
Other	16	1.6	
Total	990	100.0	100.0

analysis we performed on earlier Italian data, when this category accounted for one third of claims [4]. It should also be borne in mind that alleged misdiagnosis accounts for many of claims provisionally classified in the “miscellaneous” category, in which legal action is often taken against the radiologist, along with all other physicians who came into contact with the patient, for manslaughter or culpable lesions on the basis of alleged inability or negligence in interpreting radiological findings (Table 5).

The most common site of diagnostic errors was the skeletal system (44.5%), followed by the breast (25.8%), the chest (11.4%) and the abdomen (8.3%) (Table 6). Once again, the most common cause of error was misdiagnosis or failure to diagnose lesions to the osteoarticular system (279 cases). However, the number of claims made for misdiagnosis or failure to diagnose cancer (265 cases) has almost reached the same level. This increase with respect to earlier data suggests that the latter may overtake the former in the near future. With regard to cancer, the most common site of claims was the breast (171 cases, or 64% of all cancers) followed to

**Tabella 4** Periodo di latenza (anni) tra evento lesivo e denuncia

Anni di latenza	Casi, n	%	Percentuale cumulativa
0	231	23,3	23,3
1	311	31,4	54,7
2	170	17,2	71,9
3	135	13,6	85,6
4	76	7,7	93,2
5	47	4,7	98,0
6	13	1,3	99,3
7	5	0,5	99,8
8	2	0,2	100,0
Totale	990	100,0	

**Tabella 5** Causa delle denunce

Cause	Frequenza, n	%	Percentuale Totale
Errori diagnostici			
Frattura	279	28,2	66,7
Neoplasia	265	26,8	
Altro	116	11,7	
Tecniche			
Mdc	18	1,8	10,3
Clisma	18	1,8	
Intervent	59	6,0	
Altre tecniche	17	1,7	
Infortunati, traumi sala	42	4,2	4,2
Terapia, radioter	30	3,0	3,0
Indicazioni, omiss	8	0,8	0,8
Leggi			
589/590cp	122	12,3	13,9
altre leggi	16	1,6	
Totale	990	100,0	100,0

rico dalle prime osservazioni da noi condotte [4], quando erano stati denunciati solo due casi. Gli errori nelle tecniche e procedure radiologiche rappresentano percentualmente solo il 10,3% delle denunce (112 casi), circa la metà dei quali (59 casi) da attribuirsi a tecniche di radiologia interventistica.

La latenza tra evento lesivo e denuncia varia nei diversi gruppi di eventi causali (Tabella 8). Mentre le lesioni conseguenti a presunti errori di tecnica o infortuni occorsi nella sala radiologica danno luogo a denuncia spesso entro lo stesso anno di accadimento e comunque entro il secondo anno solare dall'evento, i procedimenti per malpratica si attivano a distanza maggiore dall'evento. In particolare le denunce per mancata diagnosi di neoplasie sopravvengono mediamente circa tre anni dopo l'atto radiologico. La notevole latenza delle denunce complica la valutazione del fenomeno nella sua completezza e rende difficile in particolare la valutazione dell'incidenza del rischio della denuncia in quanto il numero di denunce nel periodo in esame deve ritenersi ancora incompleto.

**Table 6** Site and frequency of alleged diagnostic errors

Site	Frequency, n	%
Skeleton	294	44.5
Breast	171	25.9
Thorax	75	11.4
Abdomen	55	8.3
Other	37	5.6
Foetus	16	2.4
Nonspecified	12	1.8
Total	660	100.0

**Table 7** Site and frequency of missed cancers

Site	Frequency, n	%
Skeleton	10	3.8
Breast	170	64.2
Thorax	47	17.7
Abdomen	22	8.3
Other	15	5.7
Nonspecified	1	0.4
Total	265	100.0

**Table 8** Latency time (years) from the error event to the subsequent lawsuit

Cause	Mean	n	Standard deviation
Fracture	1.39	279	1.293
Cancer	2.57	265	1.504
Other	1.72	116	1.708
Contrast material	1.17	18	1.425
Enema	0.94	18	0.998
Intervention	1.49	59	1.569
Other techniques	0.82	17	1.185
Omission	2.25	8	1.982
Slip-and-fall injuries	0.60	42	0.767
Radiotherapy	2.60	30	1.773
Other laws	1.88	16	1.628
589/590 penal code	1.35	122	1.548
Total	1.74	990	1.569

a lesser extent by the lungs and other sites (Table 7). The number of claims filed for breast cancer increased with respect to our earlier observations [4], when there were only two cases. Errors in radiological techniques and procedures accounted for only 10.3% of claims (112 cases), almost half of which (59 cases) involved interventional radiological techniques.

Latency between the alleged error event and the filed claim varies according to cause (Table 8). Whereas lesions due to alleged technical errors or accidents in the radiology room are often associated with claims filed in the same year or at least within the second calendar year from the alleged event, malpractice claims tend to be filed at a greater distance from the alleged event. In particular, claims for failure

**Tabella 6** Frequenza e sede dei presunti errori diagnostici

Sede	Frequenza, n	%
Scheletro	294	44,5
Mammella	171	25,9
Torace	75	11,4
Addome	55	8,3
Altro	37	5,6
Feto	16	2,4
Non specificato	12	1,8
Totale	660	100,0

**Tabella 7** Sede di errore di neoplasia

Sede	Frequenza, n	%
Scheletro	10	3,8
Mammella	170	64,2
Torace	47	17,7
Addome	22	8,3
Altro	15	5,7
Non specificato	1	0,4
Totale	265	100,0

**Tabella 8** Periodo di latenza tra evento lesivo e denuncia per ciascuna categoria di eventi

Causa	Media	n	Deviazione standard
Frattura	1,39	279	1,293
Neoplasia	2,57	265	1,504
Altro	1,72	116	1,708
MdC	1,17	18	1,425
Clisma	0,94	18	0,998
Interventi	1,49	59	1,569
Altre tecniche	0,82	17	1,185
Omiss	2,25	8	1,982
Traumi sala	0,60	42	0,767
Radioterapia	2,60	30	1,773
Altre leggi	1,88	16	1,628
589/590 cp	1,35	122	1,548
Totale	1,74	990	1,569

Per ottenere una stima del numero di denunce che si riferiranno a tutti gli eventi radiologici occorsi nel periodo di osservazione, possiamo tenere conto dell'andamento dei tempi di latenza relativi agli anni più lontani, anteriori al 1995, per i quali si può ormai ritenere estinto il diritto al risarcimento civile (dieci anni). L'esame di questi dati rafforza quanto sopra affermato circa la maggiore latenza delle denunce per neoplasia, che negli eventi più remoti, sono di circa quattro anni (Tabella 9). Tenendo conto della latenza delle denunce, e facendo l'ipotesi che la propensione a denunciare i radiologi sia costante negli anni a venire, si può stimare che verranno sporte almeno 1370 denunce per eventi riferiti ai dodici anni di osservazione, con un incremento del 38% (380 casi) rispetto alle 990 denunce sinora perve-

**Table 9** Latency time for each group of causes: analysis of 155 cases that occurred before 1995

Cause	Mean	n	Standard deviation
Fracture	1.73	30	1.799
Cancer	3.90	29	1.676
Other	2.62	24	2.481
Contrast material	0.88	8	1.356
Enema	1.25	4	1.258
Intervention	1.69	13	2.323
Other techniques	2.33	3	2.082
Slip-and-fall injuries	1.11	9	0.928
Radiotherapy	2.33	3	1.528
Other laws	2.67	3	1.528
589/590 penal code	2.31	29	1.628
Total	2.33	155	2.007

**Tabella 9** Periodo di latenza tra evento lesivo e denuncia per i 155 casi riferiti al 1995 o anni precedenti

Causa	Media	n	Deviazione standard
Frattura	1,73	30	1,799
Neoplasia	3,90	29	1,676
Altro	2,62	24	2,481
MdC	0,88	8	1,356
Clisma	1,25	4	1,258
Interventi	1,69	13	2,323
Altre tecniche	2,33	3	2,082
Traumi sala	1,11	9	0,928
Radioterapia	2,33	3	1,528
Altre leggi	2,67	3	1,528
589/590 cp	2,31	29	1,628
Totale	2,33	155	2,007

**Table 10** Risk of civil liability litigation: actual and estimated value

Year	Actual cases, n	Years passed	Percentage of final number	Expected cases, n insured	Risk per 1,000
1993	40	11	100	40	28.57
1994	50	10	100	50	32.13
1995	65	9	100	66	38.94
1996	77	8	100	77	40.63
1997	98	7	98.7	99	46.68
1998	115	6	96.8	119	49.71
1999	125	5	92.2	136	50.71
2000	107	4	85.7	125	43.07
2001	95	3	73.4	129	40.67
2002	96	2	51.9	185	57.15
2003	86	1	47.4	181	47.99
2004	36	0	22.1	163	40.68
Total	990			1,370	44.43

**Tabella 10** Rischio di denuncia per responsabilità civile. Valore attuale dell'incidenza delle denunce e stima del valore reale

Anno	Casi attuali, n	Anni trascorsi	Percentuale del numero finale	Casi attesi, n	Rischio per mille assicurati
1993	40	11	100	40	28,57
1994	50	10	100	50	32,13
1995	65	9	100	66	38,94
1996	77	8	100	77	40,63
1997	98	7	98,7	99	46,68
1998	115	6	96,8	119	49,71
1999	125	5	92,2	136	50,71
2000	107	4	85,7	125	43,07
2001	95	3	73,4	129	40,67
2002	96	2	51,9	185	57,15
2003	86	1	47,4	181	47,99
2004	36	0	22,1	163	40,68
Totale	990			1370	44,43

**Table 11** Causes of received and expected lawsuits: absolute and relative frequencies

	Registered cases	Expected cases	Total	%	Total %
Diagnostic errors					
Fracture	279	74	353	25.8	
Cancer	265	167	432	31.5	68.9
Other	116	43	159	11.6	
Techniques					
Contrast material	18	4	22	1.6	10.3
Enema	18	3	21	1.5	
Intervention	59	19	78	5.7	
Other	17	3	20	1.5	
Accidents: slip-and-fall injuries	42	4	46	3.4	3.4
Therapy: radiotherapy	30	4	34	2.5	2.5
Indications: omission	8	18	26	1.9	1.9
Laws					
589/590 penal code	122	7	129	2.4	6.0
Other	16	34	50	3.6	
Total	990	380	1,370	100.0	100.0

**Tabella 11** Causa delle denunce ricevute ed attese

Causa	Casi registrati	Casi attesi	Totale	%	% Totale
<i>Errori diagnostici</i>					
<i>Frattura</i>	279	74	353	25,8	
<i>Neoplasia</i>	265	167	432	31,5	68,9
<i>Altro</i>	116	43	159	11,6	
<i>Tecniche</i>					
<i>Mdc</i>	18	4	22	1,6	10,3
<i>Clisma</i>	18	3	21	1,5	
<i>Interventi</i>	59	19	78	5,7	
<i>Altre tecniche</i>	17	3	20	1,5	
<i>Infortuni, traumi sala</i>	42	4	46	3,4	3,4
<i>Terapia, radioter</i>	30	4	34	2,5	2,5
<i>Indicazioni, omiss</i>	8	18	26	1,9	1,9
<i>Leggi</i>					
<i>589/590 cp</i>	122	7	129	2,4	6,0
<i>Altre leggi</i>	16	34	50	3,6	
<i>Totale</i>	990	380	1370	100,0	100,0

to diagnose cancer tend to be filed 3 years after the alleged event. The significant latency of claims complicates assessment of the phenomenon overall and makes assessment of the incidence of risk particularly difficult since the number of claims in the study period is still incomplete.

To obtain an estimate of the number of future claims relating to all radiological events that occurred during the study period, we examined the trend of latency times with regard to the earliest years of the study period (prior to 1995) for which the right to civil compensation has expired (10 years). Analysis of these data reinforces the observation that claims regarding cancer have a greater latency, which in some cases extends to around 4 years (Table 9). Bearing in mind the latency of claims and hypothesising that the tendency to take legal action against radiologists will be con-

nute (Tabella 10). Il metodo di stima da noi applicato ci induce a ritenere che le denunce per errata diagnosi di neoplasia rappresenteranno la principale causa di contenzioso, una volta esaurita la latenza dei tempi di denuncia (Tabella 11).

Sempre sulla base dell'ipotesi che la propensione a denunciare i radiologi si mantenga costante, il rischio di denuncia risulta superiore al 44 per mille (Tabella 10). Ciò corrisponde al rischio di una denuncia ogni 22,7 anni di lavoro, ovvero, in altri termini, alla certezza statistica, per il radiologo medio, di essere denunciato almeno una volta nel corso della propria vita lavorativa. Tale stima è ancora una volta in aumento rispetto ai valori da noi stessi calcolati in questa coorte nelle precedenti elaborazioni [4-7]. Il progressivo aumento del tasso di sinistrosità calcolato nelle di-



stant in the future, we estimated that at least 1,370 claims will be lodged for events occurring in the 12-year study period, with an increase of 38% (380 cases) compared with the 990 claims lodged to date (Table 10). The method of estimation we employed suggests that claims for cancer misdiagnosis is the main cause of legal action once the latency cut-off period for claims has been reached (Table 11).

While maintaining the hypothesis that the tendency for legal action against radiologist remains constant, the risk of being sued is greater than 44 per 1,000 subjects (Table 10). This figure corresponds to a risk of being sued every 22.7 working years or, in other words, statistical certainty that the average radiologist will be sued at least once in his or her working life. This estimate is once again higher than the values we calculated in this cohort in previous studies [4–7]. Progressive increase in the rate of claims lodged in the various analyses of the cohort we carried out in previous years suggests that the tendency to take legal action against radiologists in Italy is increasing.

## Discussion

The most significant finding of our study was the high risk of being sued for malpractice. Our estimate, which is based on the conservative hypothesis that there is no increase in the tendency of patients to sue physicians and therefore probably underestimates the phenomenon, suggests that half of the radiologists in our cohort have received or will receive a request for compensation or be taken to court in relation to the previous 10 years of their professional activity. In one third of cases, claims pertain to events in which the patient died, thus involving requests for very high amounts of compensation and possible severe criminal proceedings.

Further analysis suggests that the risk of legal complications for Italian radiologists is progressively approaching that of the United States where it is estimated that 40% of radiologists are taken to court on average once every 5 years [8]. In the United States, malpractice suits filed against radiologists account for 10%–15% of the total charges against physicians for inability or negligence even though in the United States radiologists overall are less exposed to the risk of legal action than are surgeons but much more exposed than are internists and specialists [9].

Even though not all legal action ends with the physician being sentenced – since in most cases there is insufficient evidence to convict the radiologist and an out-of-court settlement is reached – the burden of worry, legal expense and time that each case inevitably causes the radiologist should be borne in mind. In a significant number of cases, the stress connected to legal action can cause alterations of a physical, psychological and behavioural nature [10], prompting the radiologist to adopt a defensive attitude (so-called “defensive medicine”) [11] or an “aggressive defensive” approach [12]. These are situations that were practically unknown to the preceding generation of radiologists and that have suddenly become inevitable and innate to our professional activity.

An epidemiological analysis of malpractice suits filed

*verse analisi della coorte da noi effettuate in anni precedenti induce a ritenere che la propensione a denunciare i radiologi nel nostro paese sia in aumento.*

## Discussione

*Il dato di maggiore rilievo nella nostra indagine è l'elevato rischio di essere denunciati per malpratica. La nostra stima, che è basata sull'ipotesi prudenziale che non ci sia un aumento della tendenza a denunciare i medici da parte dei pazienti e che pertanto verosimilmente sottostima il fenomeno, induce a ritenere che la metà dei radiologi della nostra coorte abbia ricevuto o stia per ricevere una richiesta di risarcimento o una citazione penale relativa all'attività professionale svolta nell'ultimo decennio. In un terzo dei casi le denunce si riferiscono ad eventi nei quali si è verificato il decesso del paziente; ciò determina richieste di risarcimento di importo molto elevato e possibili pesanti ripercussioni penali.*

*Le nostre successive analisi della coorte di radiologi italiani assicurati ci inducono a ritenere che il rischio di complicazioni giudiziarie per i radiologi italiani tenda progressivamente ad avvicinarsi a quello degli Stati Uniti dove si stima che il 40% dei radiologi sia citato in giudizio mediamente una volta ogni 5 anni [8]. Sempre negli USA le denunce contro i radiologi rappresentano il 10%–15% del totale delle denunce contro i medici per imperizia o negligenza anche se, in quel paese, i radiologi risultano nel complesso meno esposti al rischio di citazioni rispetto ai chirurghi, ma molto più esposti dei medici internisti e specialisti [9].*

*Anche se non tutte le denunce si concludono con la condanna del medico, in quanto nella maggior parte dei casi è possibile raggiungere un accordo extragiudiziale, ovvero non risultano sussistere elementi di colpa da parte del sanitario, occorre considerare il carico di preoccupazioni, spese legali e tempo che ciascuna di queste denunce inevitabilmente comporta per il medico radiologo. In non pochi casi lo stress connesso con la denuncia può determinare alterazioni sul piano fisico, psicologico e comportamentale [10], inducendo nel radiologo atteggiamenti di difesa (la cosiddetta “medicina difensiva”) [11] o attivi (di “difesa aggressiva”) [12]. Si tratta, in ogni caso, di esperienze quasi sconosciute ai colleghi della generazione che ci ha preceduto, ed improvvisamente diventate inevitabili e connaturate all'attività professionale.*

*L'analisi epidemiologica delle denunce sporte contro i radiologi italiani consente di individuare, accanto ad aspetti analoghi a quelli già segnalati nei paesi anglosassoni, alcune peculiarità strettamente legate al nostro sistema giuridico e sociale. Tra gli aspetti di analogia con le esperienze dei colleghi statunitensi possiamo annoverare la prevalenza delle denunce per errori diagnostici e, all'interno di questi, il sempre maggiore peso delle denunce per mancata identificazione di neoplasie. Viceversa, ha carattere del tutto peculiare l'elevata latenza delle denunce, solo in parte spiegabile con il tempo necessario a raccogliere la documentazione medica necessaria per formulare una denuncia di malpratica.*

against Italian radiologists enables identification of a number of features unique to the Italian legal and social system, as well as others similar to those already reported in English-speaking countries. Features similar to those reported by American radiologists include the prevalence of claims for misdiagnosis and within this group the increasing number of claims for failure to diagnose cancer. In contrast, the high latency period of claims is atypical and can only be partly explained by the time required to gather the medical documentation required for formulating a malpractice suit.

In more than two thirds of cases, legal action is taken against the radiologist due to incorrect diagnosis. Of these errors, failure to diagnose a tumour is soon likely to become the leading cause of claims in Italy, followed by the failure to diagnose fractures. This trend is in line with the tendency already noted in series in the United States [8, 13–15].

Errors are inevitably linked to radiological and medical practice in general, just as they are to all other human activities. There is, however, a need to question the possible causes of errors in order to formulate the most appropriate preventive measures (clinical risk management) [16, 17]. Since the relationship between errors and claims is not biunique in that there can be errors not followed by legal action and legal action not substantiated by errors, there is also the need to question the factors that promote legal action.

One of the main causes of diagnostic errors in radiology is undoubtedly the increase in the number of examinations. In the United States, it has been estimated that the number of examinations and images produced has increased by 40% in the last 5 years, and a further increase of 28% is expected by 2008 [18]. Such data are unavailable for Italy, but we believe the tendency is similar. The increase in productivity requested of radiological departments in recent years has undoubtedly reduced the time the radiologist can dedicate to interacting with patients and interpreting the images. This fact, coupled with the reduced time available for continuing education courses, tends to justify the increase in the number of errors. Review studies show that the performance of radiologists (reduction of false negatives and false positives) is correlated neither with the increase in the number of examinations interpreted nor the level of professional experience [19]. It is therefore likely that an increase in the number of examinations interpreted, without a similar increase in the time available for their interpretation, produces a reduction in performance. In contrast, it has been shown that when double reading is possible, for example for mammograms, the number of errors can be reduced [20–22].

The risk of legal action due to delayed diagnosis is also associated with the spread of screening programmes, such as those for breast cancer [23, 24], in which the retrospective diagnosis of disease on previous radiographs is often possible or suspected. This tends to falsely undervalue the difficulty of reaching the correct diagnosis at the time of the first examination.

The group of alleged misdiagnosis includes most of the claims originating from manslaughter and serious bodily injury charges. In these cases, the radiologist is invariably involved due to “objective responsibility” with all the other physicians who came into contact with the patient in very

*In oltre due terzi dei casi il radiologo è citato per errore di diagnosi. Tra questi errori, l’omessa diagnosi di neoplasia si appresta a divenire anche nel nostro paese la prima causa di denuncia, seguita dall’omessa diagnosi di fratture, secondo la tendenza già osservata nelle serie storiche negli Stati Uniti [8, 13–15].*

*L’errore è inevitabilmente legato alla pratica radiologica e medica in generale, così come ad ogni altra attività umana. È necessario tuttavia interrogarsi sulle possibili cause dell’errore, al fine di ipotizzare le misure preventive (di “clinical risk management”) più idonee [16, 17]. Poiché tra errori e denunce la relazione non è biunivoca, in quanto possono esservi sia errori non seguiti da denunce che denunce non sostanziate da errori, occorre anche interrogarsi sui motivi che favoriscono le denunce contro i medici.*

*Tra le cause degli errori diagnostici in radiologia, una delle principali è senza dubbio l’aumento del numero degli esami. Negli Stati Uniti si stima che il numero delle indagini e delle immagini prodotte sia aumentato del 40% negli ultimi 5 anni, ed un ulteriore aumento del 28% è atteso per il 2008 [18]. In Italia non vi sono dati di questo genere, ma riteniamo che la tendenza sia simile.*

*L’incremento di produttività richiesto in questi ultimi anni ai Servizi di Radiologia ha senz’altro ridotto il tempo che il radiologo può dedicare sia al colloquio con il paziente sia alla refertazione e questo fatto, associato al ridotto tempo da dedicare all’aggiornamento professionale, può giustificare l’aumento del numero degli errori. Studi di revisione dimostrano che la performance del radiologo (riduzione dei falsi positivi e dei falsi negativi) non è correlata né con l’incremento del numero di esami refertati, né con l’esperienza professionale [19]. È quindi verosimile che un aumento del volume di esami refertati, senza un congruo aumento del tempo a disposizione, produca invece una riduzione della performance. Al contrario, è stato dimostrato che, laddove sia possibile una doppia lettura, come ad esempio per gli esami mammografici, è possibile ridurre il numero di errori [20–22].*

*Il rischio di denunce per ritardata diagnosi è inoltre associato al diffondersi dei controlli sanitari periodici a fini preventivi quali quelli per il tumore della mammella [23, 24] nei quali la diagnosi retrospettiva di malattia su radiogrammi precedenti è spesso possibile o sospettabile, e questo porta falsamente a sottostimare la difficoltà di porre la diagnosi corretta all’epoca del primo esame.*

*Tra gli errori diagnostici presunti rientrano la maggior parte delle denunce originate da avvisi di garanzia per omicidio o lesioni colpose. In questi casi il radiologo viene invariabilmente coinvolto per “responsabilità oggettiva” assieme a tutti gli altri sanitari che hanno avuto contatti con il paziente, nei casi, invero molto frequenti, in cui il paziente, pervenuto in condizioni critiche in un dipartimento di urgenza o emergenza, sia stato sottoposto ad accertamenti radiologici. Questo meccanismo ha causato anni addietro un’“epidemia” di denunce contro i radiologi in Francia [25] e negli Stati Uniti, tanto da rendere necessaria una riforma legislativa [9].*

*Un altro aspetto – finora episodico, ma comunque allarmante – è rappresentato da denunce per mancato riconosci-*

common cases in which the patient arrives at the emergency department in critical conditions and undergoes radiological examinations. Some years ago, this mechanism led to such an “epidemic” of malpractice suits against radiologists in France [25] and the United States that legislative reform was required [9].

Another feature – to date episodic but nonetheless alarming – is the malpractice claim for failure to diagnose a lesion in panoramic examinations, such as computed tomography (CT), in the case of lesions outside the clinical setting that motivated and justified the examination or after review of examinations that were reassessed with modified reconstruction parameters in search of a lesion that only became apparent later.

Malpractice claims for failure to order further diagnostic examinations are still rather rare in Italy and are generally associated with missed cancer diagnosis. This characteristic substantially differentiates Italy from the United States, where this type of malpractice claim has in recent years seen the greatest increase compared with other causes. This is partly due to the introduction of provisions that, in an attempt to curb medical expenditure, compel physicians to limit examination requests [9]. This has led to a change in the main reason for radiological malpractice suits in the United States in recent years: whereas in the past, the radiologist was sued above all for having done something wrong, today they are sued for not having done something right [26]. The number of malpractice claims filed against physicians for not having ordered radiological examinations has in fact increased, and in parallel, so, too, have the claims against radiologists for not having ordered further imaging examinations. Nor can it be ruled out that in Italy in the near radiologists will be sued for not having made use of new and promising diagnostic techniques, such as computer-assisted detection (CAD) and teleradiology, or for not having called for a second opinion from an expert colleague [26]. The fears shown by American physicians appear to be finding ground even in the Italian situation.

In our cohort, the frequency of claims for lesions caused by radiological procedures themselves (such as contrast-medium reactions, organ rupture during barium enema, etc.) account for only one tenth of the total. In addition, these are situations with severe consequences for the patient’s health and in many cases lead to death. The cause of this type of problem may be attributed to the diffusion of interventional radiology and more in general to the need to administer drugs or contrast media during radiodiagnostic procedures.

Interventional radiology is in all countries a field with a high risk of litigation [27]. A recent American study, the Medmarx Data Report [28] based on the voluntary reporting of errors occurring between 2000 and 2004 in 314 hospitals, reported that medication errors in radiology departments cause harm to the patient with a frequency seven times higher than in other hospital departments. While the American College of Radiology formally protested against the conclusions of the report [28], arguing that it excessively alarmed patients (the 2,030 errors assessed compared with the 2.5 million radiological procedures performed during the study

*mento di lesione in esami panesploranti come la TC, per lesioni al di fuori del contesto clinico che aveva motivato e giustificato l’esame o dopo revisione di esami, ristiudati con modifica dei parametri di ricostruzione, per ricerca di patologia evidenziatasi successivamente.*

*Le denunce per mancata segnalazione da parte del radiologo della necessità di eseguire ulteriori esami diagnostici sono ancora piuttosto rare nel nostro paese e generalmente associate a ritardata diagnosi di neoplasia. Questa caratteristica differenzia sostanzialmente il nostro paese dagli Stati Uniti, dove questo tipo di denuncia ha avuto negli ultimi anni il maggiore aumento, rispetto alle altre cause di denuncia, anche a causa dell’introduzione di provvedimenti che, allo scopo di frenare la spesa sanitaria, obbligano i medici a limitare le prescrizioni [9]. In questo modo si è assistito, negli ultimi anni, ad un cambiamento della motivazione principale per le denunce di malpratica negli USA: se in passato il radiologo veniva denunciato soprattutto “per aver fatto qualcosa di sbagliato”, oggi lo si denuncia soprattutto “per non avere fatto qualcosa di appropriato” [26]. Sono infatti fortemente aumentate le denunce contro i medici per non avere ordinato esami radiografici, e parallelamente anche quelle contro i radiologi, per non avere prescritto ulteriori accertamenti radiografici o strumentali. Non si può escludere che, in un prossimo futuro anche in Italia, i radiologi possano essere denunciati anche per non avere fatto ricorso a nuove, promettenti tecniche di ausilio alla diagnosi, come la computer assisted detection (CAD) o la teleradiologia, o per non avere richiesto un secondo parere da parte di un collega esperto [26]. I timori dei medici statunitensi non sembrano privi di fondamento neppure nella situazione italiana.*

*Nella nostra coorte, la frequenza di denunce per lesioni causate dalle stesse procedure radiologiche (quali ad es. reazioni al MdC, rottura del viscere nel clisma opaco, etc.) rappresenta solo un decimo del totale. Si tratta, peraltro, di situazioni nelle quali si verificano conseguenze gravi per la salute del paziente e in molti casi il decesso. La causa di questo tipo di problemi va attribuita alla diffusione delle tecniche di radiologia interventistica e più in generale alla necessità di somministrare farmaci o mezzi di contrasto nel corso delle procedure radiodiagnostiche.*

*Le tecniche di radiologia interventistica rappresentano in tutti i paesi una branca ad elevato rischio di liti legali [27]. Una recente indagine statunitense, il Medmarx Data Report [28], basato sulla segnalazione volontaria degli errori verificatisi tra il 2000 e il 2004 in 314 ospedali, ha segnalato come la frequenza di errori nella somministrazione di farmaci nel reparto radiologico determini conseguenze dannose per il paziente con una frequenza sette volte maggiore che negli altri reparti dell’ospedale. Anche se l’American College of Radiology ha formalmente protestato contro le conclusioni dell’inchiesta [28], ritenuta eccessivamente allarmante per il paziente (i duemilatrenta errori censiti, a fronte di due milioni e mezzo di procedure radiologiche condotte nel periodo in esame, rappresentano un rischio pari allo 0,00008%), l’osservazione che gran parte degli errori di somministrazione o di prescrizione di farmaci avrebbe potuto essere eliminata con un migliore collegamento tra il dipartimento di radiologia e quello di provenienza del paziente merita una*

period reflect a risk equivalent to 0.00008%), the observation that most drug administration or prescription errors could have been avoided through better contact between the radiology department and the department of origin of the patient bears careful consideration. Improved communications between radiologists and clinicians is at the same time “desirable and imperative” for overcoming the ambiguity that is often the origin of radiological errors [29]. It is the clinician’s responsibility to transmit all the relevant information to the radiologist in a clear and appropriate manner whereas it is the radiologist’s responsibility to select the correct procedure on the basis of the patient’s clinical history.

Lastly, our observations confirm that other causes of litigation – such as accidents suffered by patients in the radiology room, radiologists’ inability in performing radiotherapy or other episodic problems (gathered together in the “miscellaneous” category) – have a limited prevalence (7.8%).

One very important aspect for its practical consequences is the latency between the error event and the claim. We ascertained that 15% of all malpractice claims are filed more than 4 years after the error event. This figure is particularly significant in terms of the insurance conditions chosen by each individual radiologist. Policies available on the Italian market can be the “loss occurrence” type, with coverage for claims lodged for events that occurred in the insured year and up to the 10-year cut-off period, or the “claims made” type, with coverage only for claims lodged in the insured year and with reference to it. The latter obviously costs less but, as Table 4 shows, only covers one fifth of the possible requests for compensation. “Claims made” policies do allow for coverage of a prior period as part of an expressly requested additional clause but is limited to 2 or, at most, 4 years. It is worth bearing in mind when signing this type of contract that in radiology, a certain amount of malpractice claims are nonetheless beyond its contractual guarantees.

The high frequency of claims in relation to deceased patients or patients suffering severe harm and the correlated onset of criminal liability should induce the radiologist to the strictest adherence of professional best practice at all times. Even when that fails to impede legal action, it can certainly be the basis of a valid defence. It is therefore not superfluous to say that the radiologist must pay close attention to the information provided by the patient prior to performing the examination and always ask for a document of informed consent to be signed, especially in the case of contrast-enhanced or invasive examinations. Communication with the clinician should be timely and thorough, and the patient should be monitored during the examination and after its conclusion. The radiologist should inform the clinician of any problems arising in relation to the examination. Maximum care should be dedicated to technique, devices and environmental characteristics of the radiology room in relation to which the law prescribes the precise safety features, for which the radiologist is responsible in his or her role as employer (in a facility of his or her own property) or as director (if working in a public facility or a private facility of another’s ownership). Interpretation of radiographs

*attenta considerazione. Il miglioramento della comunicazione tra il radiologo ed i clinici è al tempo stesso “desiderabile e imperativa” per risolvere le ambiguità che sono spesso all’origine di errori radiologici [29]. È responsabilità del clinico trasmettere al radiologo le informazioni rilevanti in modo chiaro ed adeguato; è compito del radiologo scegliere la procedura corretta, in base alla conoscenza della storia clinica del paziente.*

*Infine le nostre osservazioni confermano che altre cause di denunce, come gli infortuni subiti dai pazienti mentre si trovano all’interno della sala radiologica, l’imperizia nella esecuzione di terapie radianti, o altri problemi episodici (raccolti nella categoria “miscellanea”) hanno una prevalenza ridotta (7,8%).*

*Un aspetto molto rilevante per le sue conseguenze pratiche è la latenza tra evento lesivo e denuncia. Abbiamo avuto modo di rilevare che il 15% circa delle denunce perviene dopo oltre quattro anni dall’evento lesivo. Tale dato acquista particolare rilievo ai fini della scelta delle condizioni assicurative da parte del singolo radiologo. Le polizze disponibili sul mercato italiano possono essere del tipo “loss occurrence”, con copertura delle denunce per sinistri avvenuti nell’anno assicurato e fino alla prescrizione decennale, ovvero “claims made”, con copertura delle sole denunce pervenute nell’anno assicurato e ad esso riferite. Queste ultime polizze hanno, evidentemente, un costo molto inferiore, ma tutelano, come evidenziato nella Tabella 4, appena un quinto delle possibili richieste di risarcimento. Le polizze “claims made” prevedono, come clausola aggiuntiva da richiedere espressamente, la copertura di un periodo pregresso, però limitato a due o al massimo a quattro anni. È bene sapere, sottoscrivendo questo tipo di contratti, che in radiologia una quota di sinistri rimane comunque al di fuori delle garanzie contrattuali.*

*L’elevata frequenza di denunce riferite a pazienti deceduti o con lesioni gravi, e la correlata insorgenza di responsabilità penali, devono indurre il radiologo alla più scrupolosa adesione alle buone pratiche professionali in ogni momento della propria attività. Anche qualora ciò non bastasse ad impedire le citazioni in giudizio, può certo fornire motivi per una valida difesa. Non sembra quindi pleonastico ricordare che il medico radiologo dovrà quindi porre sempre la massima attenzione alle notizie fornite dal paziente prima dell’esecuzione dell’esame, e richiedere sempre la sottoscrizione di un valido consenso informato soprattutto nel caso di esecuzione di esami contrastografici o invasivi. Le comunicazioni con il clinico dovranno essere tempestive e complete. Il paziente andrà attentamente sorvegliato durante l’esecuzione dell’esame e dopo la sua conclusione. Si avrà cura di segnalare al clinico ogni eventuale problema insorto in relazione all’esecuzione degli esami. La massima cura dovrà essere dedicata alla tecnica, alle apparecchiature e alle caratteristiche ambientali della sala radiologica; si ricordi, al proposito, che la legge prevede precise caratteristiche di sicurezza degli ambienti radiologici, delle quali il radiologo è responsabile nella sua veste di datore di lavoro (in una struttura di sua proprietà) o di dirigente (se opera in una struttura pubblica o di altrui proprietà). L’interpretazione dei radiogrammi dovrà essere condotta con la necessaria atten-*

should be performed with the necessary care and possibly integrated with reviews and comparisons of interpretations of other colleagues. In formulating the findings, the radiologist should indicate any unexpected or relevant data, as well as all limitations to interpretation and any further examinations that would be required to clarify the diagnostic query.

The radiologist-patient relationship should also be given significant attention, especially since many malpractice claims are prompted by inadequate information flows regarding diagnostic possibilities and results. Unfortunately, precisely this aspect, which is highly qualifying for the radiologist and reassuring for patients in relation to the level of attention and professionalism with which they will be examined, is increasingly impeded and "sacrificed" by the need for "productivity" imposed by radiology departments. Yet paradoxically in the healthcare setting, and especially in radiology characterised by rapid technological development, the best defence for facing the phenomenon of legal action seems to be the improvement of those human characteristics that lie at the heart of the medical vocation.

**Acknowledgements** The authors would like to thank Cruccolini Assicurazioni for the data supplied.

*zione e possibilmente integrata da revisioni e confronti con l'interpretazione di altri colleghi. Nel formulare il referto il radiologo avrà cura di segnalare eventuali dati inaspettati o rilevanti, così come tutti i limiti interpretativi e gli eventuali ulteriori accertamenti che dovessero essere necessari per chiarire il quesito diagnostico.*

*Si raccomanda in particolare di curare al massimo il rapporto tra il medico radiologo ed il paziente, giacché molte denunce scaturiscono proprio da una inadeguatezza dei flussi informativi circa le possibilità diagnostiche ed i risultati raggiunti. Purtroppo proprio questo aspetto, che è quanto mai qualificante per il radiologo e rassicurante per il paziente circa l'attenzione e la professionalità con cui verrà esaminato, è sempre più ostacolato e "sacrificato" dalle esigenze di "produttività" poste ai Servizi di Radiologia. Eppure paradossalmente, in un ambiente lavorativo quale è oggi quello sanitario, ed in specie in quello radiologico in rapida evoluzione tecnologica, la migliore difesa per fronteggiare il fenomeno delle azioni legali sembra legata alla valorizzazione di quelle caratteristiche umanistiche che sono all'origine della vocazione medica.*

**Ringraziamenti** Gli autori ringraziano la ditta Cruccolini Assicurazioni per i dati forniti.

## References/Bibliografia

- Gozzi G, Martinoli C, Conti GM et al (2005) Laboratorio di radiologia - Modulo di senologia: errori più frequenti. *Radiol Med* 109:268-279
- Pescarini L, Inches I (2006) Systematic approach to human error in radiology. *Radiol Med* DOI 10.1007/s11547-006-0026-3 (e-pub 3 March 2006)
- Papagni L, Fierro D (1992) La responsabilità del radiologo nella refertazione. *I Quaderni del Radiologo*, n. 1, APC SIRM, Omicron, Genova
- Fileni A, Magnavita N (1996) Analisi delle denunce assicurative di responsabilità civile nella radiologia. *Primi dati italiani*. *Radiol Med* 91:275-278
- Fileni A, Magnavita N (1997) Denunce di responsabilità civile contro i radiologi in Italia. *Andamento del fenomeno nel triennio 1993-1995*. *Radiol Med* 93:284-286
- Fileni A, Magnavita N (1998) Denunce di responsabilità civile contro i radiologi. *Analisi del quinquennio 1993-1997*. *Radiol Med* 95:506-510
- Fileni A, Magnavita N (2000) Denunce contro i Radiologi in Italia. *Radiol Med* 99:182-187
- Brenner RJ (1993) Mammography and malpractice litigation: current status, lessons and admonitions. *AJR Am J Roentgenol* 161:931-935
- Berlin L, Berlin JW (1995) Malpractice and radiologists in Cook county, IL: trends in 20 years of litigation. *AJR Am J Roentgenol* 165:781-788
- Elmore JG, Taplin SH, Barlow WE et al (2005) Does litigation influence medical practice? The influence of community radiologists' medical malpractice perceptions and experience on screening mammography. *Radiology* 236:37-46
- Studdert DM, Mello MM, Sage WM et al (2005) Defensive Medicine among high-risk specialist physicians in a volatile malpractice environment. *JAMA* 293:2609-2617
- Kachalia A, Choudhry NK, Studdert DM (2005) Physician response to the malpractice crisis: from defense to offense. *J Law Med Ethics* 33:416-428
- Kern KA (1992) Causes of breast cancer malpractice litigation. A 20-year civil court review. *Arch Surg* 127:542-547
- Mitnick JS, Vazquez MF, Plessner KP, Roses DF (1993) Breast cancer malpractice litigation in New York State. *Radiology* 189:673-676
- Reintgen D, Cox G, Greenberg H et al (1993) The medical implications of following mammographic breast masses. *Am Surg* 59:99-105
- Ministero della Salute (2004) Risk Management in Sanità. Il problema degli errori. Allegato 4: Rischio nelle attività diagnostiche. Ministero della Salute, Roma
- Fitzgerald R (2001) Error in radiology. *Clin. Rad* 56:938-946
- Rothemberg BM, Korn A (2005) The opportunities and challenges posed by the rapid growth of diagnostic imaging. *JACR* 2:407-410
- Barlow WE, Chi C, Carney PA et al (2004) Accuracy of screening mammography interpretation by characteristics of radiologists. *J Natl Cancer Inst* 96:1840-1850
- Ciatto S, Ambrogetti D, Bonardi R et al (2005) Second reading of screening mammograms increases cancer detection and recall rates. Results in the Florence screening programme. *J Med Screen* 12:103-106
- Ciatto S, Ambrogetti D, Rizzo G et al (2005) The role of arbitration of discordant reports at double reading of screening mammograms. *J Med Screen* 12:125-127

22. Cornford EJ, Evans AJ, James JJ et al (2005) The pathological and radiological features of screen-detected breast cancers diagnosed following arbitration of discordant double reading opinions. *Clin Radiol* 60:1182–1187
23. Brenner RJ (1995) Interventional procedures of the breast: medicolegal considerations. *Radiology* 195:611–615
24. Chew FS, O'Reilly MA, Schuckebrock CM (1996) Medicolegal aspects of breast cancer in U.S. federal medical facilities: analysis of 80 claims. *Mil Med* 161:329–333
25. Andrieu-de-Levis P, Caille JM (1995) Responsabilite et evolution de l'imagerie medicale. *J Radiol* 76:329–337
26. Berlin R (2005) Errors of omission. *AJR Am J Roentgenol* 185:1416–1421
27. Mavroforou A, Giannoukas A, Mavrophoros D, Michaelodimitrakis E (2003) Physician's liability in interventional radiology and endovascular therapy. *Eur J Radiol* 46:240–243
28. Kaiser PC (2006) Harmful errors in radiology suite top national database. *Diagnostic Imaging Online*. Disponibile al seguente indirizzo: <http://www.dimag.com/showNews.jhtml?articleID=177101651>
29. Mozumdar BC, Jones G (2003) Medico-legal issues in radiological consultation. *Radiol Manage* 25:40–43