



Universiteit Utrecht

Verantwoording van de manier waarop de bijsluiteradviezen zijn aangepast na consultatie

Juli 2009

Dr. Henk Pander Maat – UiL-OTS Universiteit Utrecht

Drs. Simon Andriesen – MediLingua

Dr. Leo Lentz – UiL-OTS Universiteit Utrecht

1 Inleiding

In opdracht van het Ministerie van VWS hebben wij in december 2008 adviezen ontwikkeld die tot doel hebben de leesbaarheid van de bijsluiter te vergroten. Het ging om vier adviezen die betrekking hadden op:

- de vertaling van het QRD-template
- het schrijven van de “vrije” bijsluiter tekst
- de procedure voor het testen van bijsluiters
- de lijst met patiëntvriendelijke termen.

De eerste drie documenten hebben in de eerste helft van 2009 op de website van het CBG gestaan met een uitnodiging aan belanghebbenden om te reageren. De reacties die zijn verzameld in deze consultatie waren voor het grootste deel positief. Met de nieuwe vertaling van het QRD-template is een beter leesbare bijsluiter mogelijk. De schrijfadviezen worden als zinvol ervaren, zoals ook bleek op een workshop die daarover in Utrecht gehouden is. En de richtlijnen voor het testen bieden de mogelijkheid om meer te doen met zinvolle feedback die door proefpersonen gegeven wordt. Ook daar wordt de bijsluiter leesbaarder van.

Maar er is ook veel zinvolle kritiek gegeven. Met die kritiek hebben wij de adviezen nog eens goed bekeken. Op veel plaatsen zijn veranderingen doorgevoerd. In dit document beschrijven wij de hoofdlijnen van de kritiek. Bovendien verklaren wij de revisies die daar het gevolg van zijn geweest. De revisies zelf zijn als afzonderlijke documenten opnieuw ter beschikking gesteld aan de opdrachtgever.

Terzijde merken wij op dat aanvaarding van deze adviezen gevolgen moet hebben voor de praktijk van het toezicht. In de consultatie bleek dat de industrie beducht is voor vertraging van procedures als gevolg van discussie over veranderingen in de bijsluiter of de testprocedure. Het is dan ook van groot belang dat het CBG het vertrouwen geeft dat de toetsingspraktijk conform de adviezen zal zijn.

Ten slotte benadrukken wij nogmaals dat we in deze adviezen gebonden waren aan het huidige Europese QRD-template. Ook uit recent onderzoek dat we in Utrecht hebben uitgevoerd blijkt dat deze structuur en de vastgelegde titels problemen veroorzaken bij lezers van bijsluiters. Een fundamentele verbetering van de bijsluiter zal mogelijk worden als het QRD-template beter wordt afgestemd op de voorkennis en verwachtingen van patiënten.

2 Verantwoording van de revisie Schrijfadviezen

De strekking van de reacties in de consultatie was zonder meer positief. Er wordt gesproken over een ‘zeer goed initiatief’ en ‘zeer duidelijke adviezen’. Daarbij wordt opgemerkt dat deze adviezen ook zouden moeten gelden voor vertalingen. Er is veel commentaar op details gegeven. Daarvan is dankbaar gebruik gemaakt in de herziening van de schrijfadviezen.

Er zijn enkele opmerkingen gemaakt over moeilijke woorden in de voorbeeldteksten in de kolommen. Wij hanteerden als principe dat een bepaald probleem telkens in de linker kolom geïllustreerd werd (foute tekst) en in de rechter kolom gereviseerd (goede tekst). Maar die revisie had uitsluitend betrekking op het besproken kenmerk. Dat had menigeen niet in de gaten. In sommige commentaren is bijvoorbeeld gewezen op moeilijke woorden in die voorbeeldteksten. Die opmerkingen zijn juist, er staan inderdaad soms moeilijke woorden in de revisies. Maar de revisie is alleen uitgevoerd op het kenmerk van de betreffende rubriek. Het was natuurlijk verleidelijk om elke tekst op alle fronten in het voorbeeld te reviseren, maar dan zou minder duidelijk zijn wat het effect van de ingreep op bijvoorbeeld de zinslengte was. Er verandert dan namelijk te veel. Hoewel deze commentaren dus in essentie juist zijn, hebben we er niets mee gedaan.

Er is ook gereageerd op de Vlaams – Nederlandse context. Ons voorstel om het woord *voorschrift* te vervangen door *recept* blijkt op bezwaren te stuiten vanuit de Vlaamse gemeenschap. Hier lopen de taalwerelden uiteen. Een Nederlandse arts zal nooit over een *voorschrift* spreken. En een Vlaamse arts schrijft nooit een *recept* uit. Ons voorstel is de auteur op dit punt vrij te laten. Een compromis bestaat niet. Er zijn wel meer taalverschillen, ook in zinsbouw, tussen de Vlaming en de Nederlander. Regulering is hier niet nodig. Wij verstaan elkaar, ook als de een over *voorschrift* spreekt, waarbij de Nederlander eerst even aan een gebod denkt, en de ander over *recept*, waarbij de Vlaming dan eerst even aan de keuken denkt. De context van de bijsluiter maakt snel duidelijk waar het hier om gaat.

In de schrijfadviezen wordt een paar keer gezegd dat een verwijzing naar een andere paragraaf zinvol is. In de reacties wordt gezegd dat uit leesbaarheidstests blijkt dat mensen vinden dat er te veel verwezen wordt. Verwijzingen zijn echter nodig omdat de structuur van het QRD-template niet goed is. De ergernis van patiënten is goed denkbaar, maar de oplossing moet in de richting van het template gezocht worden en niet in het weglaten van verwijzingen, omdat dan de vindbaarheid van informatie nog problematischer wordt.

Ons advies om vet, cursief en onderstreping te vermijden stuit op hetzelfde bezwaar: maar dan kunnen patiënten de belangrijke informatie misschien niet vinden. In feite is dit hetzelfde probleem. Die vindbaarheid wordt er niet beter op als de fabrikant allerlei woorden en passages gaat benadrukken in de vormgeving. Juist dan wordt de tekst rommelig en onoverzichtelijk. Ook hier ligt de oplossing elders: verbeter de structuur op het niveau van het template.

Sommige adviezen worden ondersteund door de fabrikanten, maar lijken in te gaan tegen de regelgeving. Dat geldt bijvoorbeeld advies L6 om het eerste element van een opsomming niet grammaticaal te laten aansluiten op de titel erboven. Of C1 waarin een incorrecte vertaling uit het template verbeterd wordt. Het aanvaarden van ons schrijfadvis moet dus gevolgen hebben voor de manier waarop de toezichthouder omgaat met voorgedragen teksten. Daar is de nodige flexibiliteit nodig en vooral ook duidelijkheid naar de fabrikanten: wie de schrijfadviezen opvolgt hoeft niet bang te zijn voor sancties.

3 Verantwoording van de revisie van de Leesbaarheidstestadviezen

De strekking van de commentaren of het rapport ‘Adviezen over leesbaarheidstesten voor geneesmiddelenbijsluiters’ was over het algemeen positief. Veel commentaren hadden betrekking op de door ons voorgestelde mogelijkheid om de bijsluitertekst tussen de eerste en tweede ronde in beperkte mate te wijzigen. Men twijfelde blijkbaar aan de mogelijkheid die er wordt geboden om van de in de Readability Guideline voorgestelde testprocedure af te wijken. Naar onze mening kan van deze procedure worden afgeweken, aangezien de Guideline nadrukkelijk spreekt van ‘one way of undertaking a test of a package leaflet’, en ‘an example of a method that could be used for consultation’. Wel moet dit in het testverslag worden gedocumenteerd.

De achtergrond van ons advies is dat hiermee de mogelijkheid ontstaat om wijzigingen aan te brengen nadat 10 deelnemers aan de eerste testronde zich 30 tot 45 minuten intensief met de bijsluitertekst hebben beziggehouden. Ook de interviewer heeft dan tien keer met de deelnemers de tekst intensief doorgenomen. De beperking om van alle tijdens de eerste testronde gemaakte opmerkingen geen gebruik te maken, achten wij een verspilling op louter formele gronden van tijd en kosten. Het is een gemiste kans om juist datgene te bereiken waar het bij leesbaarheidstesten immers om gaat, namelijk de verbeterde leesbaarheid van bijsluiters. Wij zien dus geen aanleiding om het advies op dit punt aan te passen. Wel hebben wij in de tekst hier een daar een verduidelijking aangebracht.

De opmerking dat niet alleen de tekst maar ook het ontwerp van de bijsluitertekst moet worden bekeken is uiteraard juist en in ons advies hebben wij daarover de volgende alinea toegevoegd:

Ook het ontwerp (de 'mock-up') moet worden geëvalueerd. Een goed leesbare tekst heeft weinig zin wanneer de gebruiker door een tekortschietend ontwerp de informatie niet kan vinden. Aandacht moet worden besteed aan lettertype, corpgrootte, oriëntatie (staand of liggend), indeling in kolommen, typografische kenmerken, enzovoort.

Op basis van de diverse opmerkingen over de samenstelling van de testgroepen hebben wij het aandeel van de deelnemers met een opleiding op ten hoogste MBO1-niveau verhoogd van 40% naar minimaal 50%. Daarnaast stellen wij voor dat een testgroep hoogstens 1 deelnemer met HBO-niveau en 1 deelnemer met WO-niveau kan hebben. De rest van de deelnemers heeft een opleiding lager dan HBO- of WO-niveau.

Wat betreft de leeftijdsinformatie voor het testen van bijsluiters bij anticonceptiva hebben wij ter verduidelijking de gemiddelde leeftijd van testdeelnemers verlaagd van 30 naar 20 jaar. Een zinvolle range is 14 tot 35 jaar.

Enkele opmerkingen betroffen het vragen naar de vindplaats van de informatie. Uiteraard is dit onderdeel van de testpraktijk, maar wij hebben ten overvloede bij punt 4 onder de kop ‘Testprocedure meer in detail’ de volgende informatie toegevoegd:

Vraag de deelnemer ook om de vindplaats aan te wijzen. Op zich is het niet erg als iemand het antwoord uit het hoofd weet, mits die kennis is opgedaan tijdens het bestuderen van de bijsluitertekst, maar dat is moeilijk te beoordelen. Een antwoord als ‘raadpleeg uw arts of apotheker’ is meestal goed, maar zegt weinig over de kwaliteit van de bijsluitertekst.

Als punt 6 hebben wij onder dezelfde kop informatie toegevoegd over het maken van audio-opnames van de interviews.

Neem de interviews op zodat deze achteraf kunnen worden geanalyseerd. Soms komt de interviewer er pas na een paar interviews achter dat een bepaalde passage problematisch is en het is dan zinvol om de eerdere interviews op dat punt nog eens te beluisteren.

Onder de kop 'Testronden' hebben wij de diverse punten iets verduidelijkt. Op basis van de overige ontvangen opmerkingen hebben wij geen aanleiding gezien om de adviezen aan te passen.

4 Verantwoording van de revisie van de vertaling van het QRD-template

Op de nieuwe vertaling van het QRD-template zijn erg veel reacties gekomen. We zijn blij met de lof die ons wordt toegezwaaid. En we zijn vooral dankbaar voor de kritische commentaren, waarvan we veel geleerd hebben. Hieronder presenteren we in een tabel alle commentaren, met uitzondering van de commentaren die wij qua beweegredenen niet begrepen hebben. Bij ieder commentaar geven we een reactie en een eventuele revisie.

We delen de commentaren in naar onderwerp:

- Formuleringskwestie 1: Stoffen, bestanddelen en ingrediënten
- Formuleringskwestie 2: Geneesmiddelen en merknamen
- De aanhef en inleidende tekst
- Rubriek 1
- Rubriek 2
- Rubriek 3
- Rubriek 4
- Rubriek 5
- Rubriek 6
- Algemene opmerkingen

De uiteindelijke neerslag van de verwerking van de commentaren vindt u in de *Na consultatie herziene vertaling van de QRD-template*.

Nr	Commentaar	Onze reactie	Herziening van het advies
	Formuleringskwestie 1: Stoffen, bestanddelen en ingrediënten		
1.	<i>Werkzame stoffen</i> kan beter worden <i>werkzame stof(fen)</i> . Het meervoud kan worden weggelaten indien niet van toepassing.	Wij zijn het bij nader inzien eens met deze reactie. De meervoudsuitgang tussen haakjes ziet er complexer uit, maar die complexiteit verdwijnt in de feitelijke bijsluiters.	<i>Werkzame stoffen</i> wordt <i>werkzame stof(fen)</i> .
2.	Voor een lezer met een kleine woordenschat zal <i>stof</i> niet direct doen denken aan werkzame bestanddelen.	Voor die lezer zal uit de term <i>stof</i> , gecombineerd met de context, veel meer duidelijk worden dan uit <i>bestanddeel</i> . We zien geen reden om de minder frequente term <i>bestanddeel</i> (ook minder frequent in combinatie met <i>werkzaam</i> trouwens) te handhaven.	
3.	<i>Stof</i> kan niet geneesmiddelen in vloeibare of gasvorm dekken.	Als tegenargument kan de volgende zin van een scheikunde-website dienen: <i>Waarom zijn sommige stoffen vast en andere vloeibaar of gasvormig?</i>	
4.	<i>Bestanddelen</i> maakt duidelijker dat er meerdere componenten zijn.	We denken dat de term <i>stoffen in dit middel</i> dat beter duidelijk maakt.	
5.	<i>Bestanddelen</i> dekt beter de lading (ook voor laag opgeleiden).	Er wordt hier geen argument gegeven. We zien geen reden om de minder frequente term <i>bestanddeel</i> als enige term te handhaven.	
6.	Gebruik niet zowel <i>stoffen</i> als <i>ingrediënten</i> . Wees liever consequent.	We hebben besloten de term <i>ingrediënten</i> te laten vallen (zie hieronder).	<i>Deze ingrediënten</i> wordt <i>deze stoffen</i> .
7.	De term <i>ingrediënten</i> wordt geassocieerd met voeding.	Dat klopt, en we begrijpen dit bezwaar. We kiezen voor de meer alledaagse term <i>stoffen in dit middel</i> .	Dit kopje wordt <i>Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden</i> .
8.	<i>Ingediënten</i> kan niet worden gebruikt voor bestanddelen van de coating.	We hebben de term <i>ingrediënten</i> laten vallen.	En het eerste kopje onder punt 6 wordt <i>welke stoffen zitten er in dit middel?</i>
9.	Dat de lezers de term <i>ingrediënten</i> gewend zijn van de boodschappen is irrelevant; geneesmiddelen horen niet bij de boodschappen.		En in de vier standaardzinnen daaronder verandert <i>ingrediënt(en)</i> telkens in <i>stof(fen) in dit middel</i> .
10.	<i>Waarmee u rekening moet houden</i> is beter dan <i>waar u rekening mee moet houden</i> .	Mee eens.	De woordvolgorde wordt aangepast.
11.	<i>Stoffen waarmee u rekening moet houden</i> kan beter worden <i>waarmee u misschien rekening moet houden</i> . Want niet voor iedereen is zo'n stof van belang.	Als je moet afwegen of iets voor jou van belang is, is dat ook al een soort 'rekening houden met'.	

Formuleringskwestie 2: Geneesmiddelen en merknamen			
12.	<i>Gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen kan beter worden gebruikt u nog andere geneesmiddelen.</i>	We menen dat in deze zin het middel concreet genoemd moet worden om het te onderscheiden van eventuele andere middelen.	
13.	<i>In gebruikt u naast X nog andere geneesmiddelen wordt ineens de merknaam gebruikt, niet de term dit middel.</i>		
14.	<i>Patiënten spreken nooit over geneesmiddelen maar over medicijnen.</i>	We stellen niet voor om de term <i>geneesmiddel</i> vaak te hanteren, maar willen die in het overgrote deel van de gevallen vervangen door <i>middel</i> . En dat woord is duidelijker dan <i>medicijn</i> .	
15.	<i>De term middel is te generiek / te nietszeggend, de merknaam is meer op zijn plaats. Kan ook verwarring in de hand werken met andere medische hulpmiddelen.</i>	De merknaam is reeds aanwezig in de bijsluiter, misverstand over het bedoelde middel lijkt niet aannemelijk. Ook de verwarring met andere medische hulpmiddelen lijkt ons door de context uitgesloten te zijn. De gemiddelde lezer zal zich eerder storen aan het tientallen malen herhalen van een moeilijk uitspreekbaar en leesbaar woord. Het kan overigens verstandig zijn om de merknaam (of een korte variant daarvan) aan het begin van elke rubriek een keer te noemen. Dat is een schrijfadvis, geen template-kwestie.	
16.	<i>Merknamen zijn voor de industrie een belangrijke manier om zich te onderscheiden van niet-geregistreerde middelen die vaak op geneesmiddelen proberen te lijken.</i>	Dit argument raakt niet de gebruiksvriendelijkheid van de bijsluiter.	
17.	<i>In plaats van middel zou geneesmiddel gehanteerd moeten worden.</i>	Er is geen bezwaar tegen om dit een enkele keer in de tekst te doen, maar het verplicht stellen van de term <i>geneesmiddel</i> in het template maakt de koppen nodeloos langer.	
18.	<i>Krijgt u erge last van ...is kinderlijk taalgebruik.</i>	Mee eens.	<i>Deze zin wordt Krijgt u veel last van ...</i>

	Aanhef en inleidende tekst		
19.	Moet een patiënt per se <i>veel</i> last hebben van een bijwerking voordat hij de arts inlicht?	Dit laten we aan de opstellers van het template over.	
20.	De term <i>hoofdstuk</i> suggereert een zelfstandig onderdeel en dat is niet terecht. <i>Rubriek</i> is beter.	Hoewel de term <i>hoofdstuk</i> een beetje aan boeken doet denken, is hij aanzienlijk vertrouwder dan <i>rubriek</i> , zeker wanneer het gaat om het aanduiden van een tekstdeel. <i>Rubriek</i> wordt vaak in een andere betekenis dan de hier bedoelde gebruikt. Ook de term <i>paragraaf</i> is nogal vaktalig.	
21.	Liever dan <i>hoofdstuk</i> zouden we <i>punt</i> lezen.	Dat is inderdaad beter!	<i>Onder hoofdstuk 6 wordt onder punt 6.</i>
22.	<i>Ga er zorgvuldig mee om</i> is te algemeen. Het gaat om zorgvuldig gebruiken.	Wij begrijpen het bezwaar.	<i>Ga er zorgvuldig mee om wordt gebruik het zorgvuldig.</i>
23.	<i>Desondanks in desondanks moet u X zorgvuldig gebruiken</i> is wel degelijk informatief na de mededeling dat het een receptvrij middel is.	Wij zien het punt. Wellicht dat een meer subtiel tegenstellende formulering de voorkeur verdient.	<i>Gebruik het zorgvuldig wordt maar gebruik het wel zorgvuldig.</i>
24.	<i>Overgaan in gaat de klacht niet over?</i> is niet hetzelfde als het oorspronkelijke <i>verbeteren</i> .	Wij begrijpen dit bezwaar.	Nieuwe formulering: <i>Wordt uw klacht (na X dagen) niet minder of zelfs erger?</i>
25.	In de aanhef moet de term <i>bijsluiter</i> worden vermeld, want die term wordt elders (bijvoorbeeld op de verpakking) ook gebruikt.	We begrijpen dit bezwaar.	<i>Informatie voor gebruikers wordt Bijsluiter: informatie voor gebruikers</i>
26.	<i>Recept</i> is in Nederland aanvaardbaar in plaats van <i>voorschrift</i> , maar in Vlaanderen niet.	In de schrijfadviesen stellen we voor de Nederlandse bijsluiters <i>recept</i> te laten gebruiken en de Vlaamse bijsluiters <i>voorschrift</i> .	Overleg is gewenst
27.	<i>Lees zorgvuldig de hele bijsluiter</i> is minder goed dan <i>lees de hele bijsluiter goed door</i> .	Dit alternatief verwelkomen wij, behalve dat wij <i>door</i> niet nodig vinden aan het einde van de zin.	<i>Lees zorgvuldig de hele bijsluiter wordt lees goed de hele bijsluiter.</i>
28.	Het haakje achter <i>lees zorgvuldig de hele bijsluiter voordat u ...</i> moet helemaal achteraan de rubriek staan.	Mee eens.	Het haakje achter <i>lees zorgvuldig de hele bijsluiter voordat u ...</i> komt achteraan de rubriek te staan.
29.	<i>Raadpleeg</i> (in <i>raadpleeg uw arts of apotheker</i>) wordt in het schrijfadvis afgeraden.	Daar heeft de geachte vragensteller ons mooi te pakken! Een alternatief voor <i>raadpleeg</i> zou zijn <i>neem contact op met</i> .	<i>Raadplegen</i> wordt overal vervangen door <i>contact opnemen met</i> .
30.	<i>Inhoud</i> kan beter worden <i>inhoud van deze bijsluiter</i> .	Wij zijn het eens met deze reactie.	<i>Inhoud</i> wordt <i>inhoud van deze bijsluiter</i> .

	Rubriek 1		
31.	<i>Uitsluitend had niet weg mogen vallen in het middel wordt ... gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.</i>	Wij zien hier geen belangrijk betekenisverschil ontstaan.	
32.	<i>Om uw medische toestand te onderzoeken kan beter worden om te onderzoeken wat er met u aan de hand is.</i>	Het alternatief is inderdaad alledaagser geformuleerd, maar lijkt zich meer te beperken tot tests voor specifieke aandoeningen. Onze formulering is ruimer. Mocht die ruimte niet nodig zijn, dan stemmen we in met het alternatief.	
33.	Er moet een uitleg komen van diagnostisch gebruik, zoals: <i>Wanneer u X heeft ingenomen, kunnen er betere foto's gemaakt worden zodat de werking van uw <orgaan> beter kan worden beoordeeld.</i>	Mee eens, maar gaat het kader van een vertaling te buiten.	
34.	Een beter alternatief voor <i>het middel wordt ... gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken</i> zou zijn <i>om te onderzoeken</i> waardoor de klachten worden veroorzaakt.	Deze formulering lijkt een stuk specifieker. Wij voelen ons niet bevoegd om te beoordelen of die specificatie correct is.	
35.	Een beter alternatief voor <i>het middel wordt ... gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken</i> zou zijn <i>om uw medische toestand te meten of te bepalen.</i>	Wij zien geen belangrijk betekenisverschil met onze huidige formulering.	

	Rubriek 2		
36.	In <i>wanneer moet u er extra voorzichtig mee zijn?</i> mogen er en mee geschrappt worden.	Mee eens.	De kop wordt <i>wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?</i>
37.	Het kopje <i>wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?</i> Kan misverstand wekken en gelezen worden als ‘rustig neerzetten’ of ‘niet schudden’.	Dit misverstand wordt naar onze mening door de context uitgesloten.	
38.	De kop van punt 2 is veel te lang.	Naar onze mening voorspelt hij aanzienlijk beter wat eronder staat dan de oorspronkelijke kop.	
39.	De kop van punt 2 zou korter kunnen worden: <i>wanneer moet u oppassen met het gebruik van dit middel?</i>	Deze formulering lijkt absolute contra-indicaties uit te sluiten en dat is onwenselijk.	
40.	<i>U bent allergisch voor ...</i> moet weer worden <i>als u allergisch bent voor ...</i> , omdat de zin anders een constatering lijkt.	De <i>als</i> -constructie beperkt de verdere formuleringsruimte dusdanig, dat wij dit bezwaar zwaarder vinden wegen.	
41.	Bij <i>waarop moet u letten met eten en drinken</i> gaat het niet alleen om interacties met voeding, maar ook om inname-instructies. Daarom kan het kopje beter worden <i>waarop moet u letten <u>bij</u> eten en drinken.</i>	Het is veel beter om inname-instructies te vermelden in hoofdstuk 3.	
42.	Neem eventueel alleen <i>eten en drinken</i> als kop.	We verwachten dat dit, in tegenstelling tot bv. <i>zwangerschap en borstvoeding</i> , vragen zal oproepen omtrent de informatie onder het kopje.	
43.	<i>Waarop moet u letten met eten en drinken</i> kan beter worden <i>wat kunt u beter niet eten en drinken zolang u X gebruikt?</i>	De voorgestelde formulering beperkt zich ten onrechte tot verboden.	
44.	Bij <i>gebruikt u nog andere geneesmiddelen</i> moet ook worden ingegaan op middelen die nog gebruikt gaan worden.	Mee eens, maar dit probleem valt buiten onze vertaalopdracht.	
45.	Bij de <i>andere geneesmiddelen</i> zou moeten worden gevraagd naar middelen die in het buitenland zijn gekocht of verkregen.	Dit probleem valt buiten onze vertaalopdracht.	
46.	<i>Waar u geen recept voor nodig heeft (onder gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)</i> moet worden vervangen door <i>die zonder recept verkrijgbaar zijn.</i>	De nieuwe formulering volgt het schrijfadvis om naamwoordstijl te vermijden.	

47.	In plaats van <i>machines</i> kan beter staan <i>grote machines</i> , in plaats van <i>gereedschap</i> beter <i>zwaar gereedschap</i> . Een nietmachine valt niet onder de bedoelde apparaten, en een microscoop ook niet.	We zijn er niet zeker van dat met toevoeging van <i>grote</i> de gevaarlijke machines goed worden getroffen, en dat geldt ook voor <i>zwaar</i> bij gereedschap. Wellicht is bijvoorbeeld een beitel voor bepaalde geneesmiddelengebruikers gevaarlijk; <i>zwaar</i> of <i>groot</i> is hij niet. Het is beter deze termen te ruim te omschrijven dan te krap. De lezer wordt zo wellicht tot nadenken aangezet.	
48.	In de huidige formulering <i>bestuur geen auto of ander voertuig</i> worden ten onrechte piloten niet inbegrepen.	Wij menen dat vliegtuigen ook voertuigen zijn.	
49.	Als zwangeren het middel niet mogen gebruiken, moet geadviseerd worden dit te melden onder <i>wanneer mag u X niet gebruiken?</i>	Mee eens, maar dit probleem valt buiten onze vertaalopdracht.	
50.	Als het kopje rond zwangerschap optioneel wordt, kan de bijsluiter gaan afwijken van de SPC.	De bijsluiter is er om de patiënt te informeren. Als er geen informatie te melden is over een bepaald thema, zou het vreemd zijn het betreffende kopje op te nemen, louter en alleen om een formele correspondentie met een andere tekst te handhaven.	
51.	In <i>Raadpleeg dan uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt</i> kan <i>geneesmiddelen</i> beter worden <i>dit middel</i> .	Dit probleem valt buiten onze vertaalopdracht.	
52.	In <i>raadpleeg uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt</i> zou beter <i>een geneesmiddel</i> kunnen staan. Dat doet beter recht aan het Engelse <i>any</i> .	Wij zien geen betekenisverschil.	

Rubriek 3			
53.	In <i>bent u vergeten om X te gebruiken?</i> wordt ineens weer de merknaam gebruikt, elders telkens <i>dit middel</i> . Dat is inconsequent.	Mee eens.	Dit kopje wordt <i>bent u vergeten om dit middel te gebruiken?</i>
54.	Na <i>wilt u stoppen?</i> moet worden toegevoegd <i>met X</i> .	Dat dit middel bedoeld is, blijkt ons inziens uit de context.	
55.	<i>Wilt u stoppen</i> is te specifiek, want onder dit kopje kan ook informatie staan over onvrijwillig stoppen.	We begrijpen dit bezwaar. Het kopje zou kunnen worden verruimd tot <i>stoppen</i> in het algemeen. In dat geval moet wel <i>met dit middel</i> worden toegevoegd.	Het kopje wordt <i>stoppen met dit middel</i> .
56.	Het onderscheid tussen <i>innemen</i> en <i>gebruiken</i> moet niet zomaar van tafel geveegd worden.	<i>Innemen</i> is voor orale middelen inderdaad herkenbaarder.	Wat ons betreft kan de keuze gehandhaafd blijven in passages waarin het gaat om gebruiksaanwijzingen. Dus in hoofdstuk 3, niet in de andere hoofdstukken.
57.	<i>Hoe gebruikt u dit middel</i> kan beter worden <i>hoe moet u dit middel gebruiken?</i>	Dat het een instructie en geen beschrijving betreft, blijkt afdoende uit de context. Vgl. ook <i>hoe sluit u de recorder aan?</i> En niet <i>hoe moet u de recorder aansluiten</i> cq. <i>hoe sluit u de recorder het best aan?</i>	
58.	In <i>neem geen extra dosis om ...</i> kan <i>dosis</i> beter <i>tablet/capsule</i> worden.	Dit introduceert veel variatie. Mocht men dit hanteerbaar achten, dan adviseren we wel het meervoud gebruikt moeten worden: <i>neem geen extra tabletten om vergeten tabletten in te halen</i> .	Overleg is nodig.
59.	De zin onderaan punt 3 <i>heeft u nog andere vragen ...</i> slaat niet op het stoppen met het middel, zoals in de nieuwe vertaling wordt gesuggereerd.	Akkoord.	Deze zin moet als los staand gepresenteerd worden.

	Rubriek 4		
60.	<i>Bijwerkingen hebben</i> moet worden <i>bijwerkingen geven</i> .	Dit is een typisch medische formulering, die zeker niet de voorkeur verdient.	
61.	<i>Bijwerkingen hebben</i> moet worden <i>bijwerkingen veroorzaken</i> .	<i>Veroorzaken</i> is geen alledaagse term, die bovendien qua betekenis overlap vertoont met het element <i>-werking</i> in <i>bijwerking</i> .	
62.	De zin <i>zoals elk geneesmiddel kan X bijwerkingen hebben, al heeft niet iedereen daar last van</i> suggereert dat iedereen 'eigenlijk' bijwerkingen heeft (soms zonder er last van te hebben).	Wij begrijpen dit bezwaar.	<i>Zoals elk geneesmiddel kan X bijwerkingen hebben, al heeft niet iedereen daar last van</i> wordt <i>Zoals elk geneesmiddel kan X bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken</i> .
63.	De frequentie-aanduiders bij bijwerkingen zijn niet aangepast. Ze blijken te worden overschat.	Dit valt buiten onze opdracht als vertalers.	
	Rubriek 5		
64.	<i>Zorg dat kinderen niet bij dit middel kunnen komen</i> is geen verbetering. Het element dat zij het ook niet mogen zien ontbreekt nu.	We kunnen ons dit bezwaar voorstellen. Een compromis zou zijn om toe te voegen <i>en dat ze het niet kunnen zien</i> . Maar onze formulering lijkt dat toch wel in te sluiten.	Overleg is gewenst.
65.	<i>Zorg dat kinderen niet bij dit middel kunnen komen</i> is raar bij middelen die geschikt zijn voor kinderen.	Wij denken dat ook die middelen onder leiding van een volwassene gebruikt moeten worden.	
66.	De afkorting waarop de vervaldatum volgt is EXP.	Als het CBG dit inderdaad heeft vastgesteld, kan deze passage inderdaad specifieker worden.	De zin wordt dan: <i>Die is te vinden op <het etiket> <de doos> <de fles> <...> na de afkorting EXP.</i>
67.	De zin <i>spoel of gooi geneesmiddelen niet weg</i> is onduidelijk want beantwoordt niet de vraag: <i>waarin?</i>	Wij begrijpen dit bezwaar wel. De plaatsen van doorspoelen moeten toegelicht worden. Wellicht ten overvloede veranderen we <i>weggooien</i> in <i>in de vuilnisbak gooien</i> .	Duidelijker is: <i>Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.</i>
68.	<i>Voor de laatste keer</i> moet weer worden ingevoegd in <i>deze bijsluiter is ... goedgekeurd ...</i> De lezer weet dan dat het een recente versie betreft.	We denken niet dat lezers er veel aan hebben om te weten dat er eerdere versies bestaan van de bijsluiter.	
69.	<i>Vervaldatum</i> kan beter worden <i>uiterste houdbaarheidsdatum</i> .	Het alternatief is inderdaad doorzichtiger, hoewel langer.	<i>Vervaldatum</i> wordt <i>uiterste houdbaarheidsdatum</i> .
70.	<i>Die (vervaldatum) is te vinden op <het etiket> <de doos> <de fles></i> kan beter worden <i>die is te vinden op de verpakking</i> .	Het template mag die alternatieven bieden, om de concrete bijsluiter herkenbaarder van inhoud maken.	

71.	Het woord <i>chemobak</i> is in België onbekend.	Wellicht dat ook hier Nederland en België kunnen worden vrijge laten hun eigen termen te gebruiken.	Overleg is nodig.
	Rubriek 6		
72.	De werkzame stof zou moeten worden genoemd in de waarschuwing voor allergie aan het begin van hoofdstuk 2.	We menen dat de werkzame stof begrepen wordt onder onze huidige formulering <i>een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten</i> . Onder punt 6 wordt het onderscheid tussen werkzame en hulpstoffen alsnog gemaakt.	
73.	<i>Hoeveel zit er in een verpakking kan beter worden waaruit bestaat een verpakking.</i>	Dit vinden we geen verbetering; deze zin kan ook het verpakkingsmateriaal betreffen.	
74.	In <i>hoe ziet X eruit</i> wordt ineens weer de merknaam gebruikt.	Gezien de aard van de informatie lijkt hier de merknaam op zijn plaats: het gaat om specifiek-identificerende kenmerken. Bovendien kan het geen kwaad <i>af en toe</i> de merknaam te laten vallen.	
75.	In rubriek 6 wordt gesproken over de EEA. Die afkorting kennen weinig mensen. Moet dit niet EEG zijn?	Dit valt buiten onze opdracht als vertalers.	
76.	Tegenwoordig moeten in rubriek 6 alle fabrikanten worden genoemd. Dat heeft voor patiënten weinig nut.	Dit valt buiten onze opdracht als vertalers.	
77.	Bij <i>vergunninghouder</i> is niet meer duidelijk om welke vergunning het gaat.	Dit is voor de patiënt niet van belang.	
	Algemene opmerkingen		
78.	Bij vragen over de bijsluiter kan de fabrikant niets doen.	Mee eens, maar dit valt buiten onze opdracht als vertalers.	
79.	Bijsluiters zouden ook beluisterd moeten kunnen worden.	Dit valt buiten onze opdracht als vertalers.	
80.	Bijsluiters zouden ook in andere talen verstrekt moeten worden.	Dit valt buiten onze opdracht als vertalers.	
81.	Er zou meer informatie moeten worden gegeven over de ziekte, en over de positieve effecten van het middel. De bijsluiter is nu te negatief.	Dit valt buiten onze opdracht als vertalers.	