



Universiteit Utrecht

De medische bijsluiter

Een onderzoek naar de invloed van medische geletterdheid op de vindbaarheid van informatie in twee versies van de medische bijsluiter

Bachelor eindwerkstuk

Wiesje van der Sijs
3844706

Taal- en Cultuurstudies
Hoofdrichting: Communicatiekunde
Faculteit Geesteswetenschappen
Universiteit Utrecht

Begeleider: prof. Dr. L.R. Lentz

12 November 2015

SAMENVATTING

Nog niet zo lang geleden heeft de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering van der Pharmacie (KNMP) een campagne gelanceerd om aandacht te vragen voor het maatschappelijke probleem van laaggeletterden en medicatiegebruik. Het verkeerd begrijpen van een medische bijsluiter kan immers desastreuze gevolgen hebben. Hoewel er nog steeds veel problemen bestaan met de begrijpelijkheid van de medische bijsluiter bestaat er wel een Europese wet die de kwaliteit bewaakt. Deze wet bevat onder andere een standaardmodel op structuurniveau waar alle fabrikanten van geneesmiddelen zich aan moeten houden wanneer zij een bijsluiter produceren. Dit standaardmodel, dat sinds juni 2015 vernieuwd is, is al vaker onderwerp van onderzoek geweest. Zo hebben onder meer Lentz, Pander Maat en Dost (2014) een nieuwe structuur van de medische bijsluiter ontwikkeld.

De begrijpelijkheid van de medische bijsluiter hangt samen met verschillende externe factoren. Zo kan voorkennis een grote rol spelen bij hoe een document begrepen wordt. In dit onderzoek ligt de focus dan ook op de medische woordenschat van de respondenten. Hoe groter de medische woordenschat, hoe hoger de medische geletterdheid van de respondenten. In dit onderzoek is onderzocht in hoeverre medische geletterdheid invloed heeft op de begrijpelijkheid van het standaardmodel van de medische bijsluiter en de gereviseerde structuur uit voorgaand onderzoek van Lentz, Pander Maat en Dost (2014).

In totaal hebben 101 respondenten meegewerkt aan het onderzoek. Zij moesten verschillende digitale testen afnemen. Zo hebben ze allemaal een medische woordenschattest gemaakt om de mate van medische geletterdheid te meten. Verder testten respondenten zowel de huidige als de gereviseerde versie. Per versie kregen de respondenten 24 scenariovragen. Ze moesten per vraag aangeven onder welk hoofd- of tussenkopje het antwoord in de medische bijsluiter te vinden was. Daarnaast werd ook bijgehouden hoelang de respondenten per vraag bezig waren. Begrijpelijkheid is hier dus gemeten door te kijken naar de vindbaarheid en vindtijd van de informatie in de twee versies van de medische bijsluiter.

Uit de resultaten is gebleken dat alle respondenten over het algemeen erg hoog medisch geletterd zijn. Daarnaast bestaat er een positief verband tussen leeftijd en opleidingsniveau op de mate van medische geletterdheid van de respondenten. Geslacht heeft daarentegen geen invloed op de medische woordenschat. Als we los van de medische geletterdheid kijken naar het verschil in begrijpelijkheid tussen de twee versies van de medische bijsluiter dan blijkt dat tegen alle verwachtingen in de huidige versie beter is dan de gereviseerde versie.

Kijken we naar de invloed van medische geletterdheid op de begrijpelijkheid van beide versies van de medische bijsluiter dan zien we geen verband. In dit onderzoek voorspelt medische geletterdheid niet de vindbaarheid en vindtijd van de informatie in de medische bijsluiters. De conclusie is dan ook dat medische geletterdheid van de respondenten geen invloed heeft op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de twee varianten van de medische bijsluiter.

INHOUDSOPGAVE

1. Inleiding	6
2. Theoretisch kader	8
2.1 Gezondheidsinformatie	8
2.2 De medische bijsluiter	8
2.2.1 Huidige versie	9
2.2.2 Gereviseerde versie(s)	10
2.3 De vindbaarheid van informatie	13
2.4 Medische geletterdheid	13
3. Probleemstelling	15
4. Methode	18
4.1 Onderzoeksopzet	18
4.2 Materialen en instrument	19
4.2.1 Onderzoeksinstrument	20
4.2.2 Persoonlijke vragenlijst	21
4.2.3 Medische woordenschattest	21
4.2.4 De medische bijsluiters	22
4.2.4.1 De huidige structuur	22
4.2.4.2 De gereviseerde structuur	22
4.2.5 Vragenlijsten	24
4.3 Respondenten	24
4.4 Procedure	26
5. Resultaten	27
5.1 Respondenten	27
5.2 Betrouwbaarheid	28
5.3 Invloed structuurvolgorde	29
5.4 Invloed volgorde vragensets	29
5.5 Medische woordenschattest	31
5.5.1 Demografische kenmerken	30
5.6 Vindbaarheid	31
5.7 Vindtijd	32
5.8 Medische geletterdheid, vindcores en vindtijden	32

6. Conclusie	33
7. Discussie	35
8. Literatuur	38
Bijlage 1 - Vragenlijst demografische gegevens	40
Bijlage 2 - Medische woordenschattest met juiste antwoorden	41
Bijlage 3 – Medische bijsluiters	44
3.1 Huidige bijsluiterstructuur	44
3.2 Gereviseerde bijsluiterstructuur (NL)	45
Bijlage 4 – Scenariovragen	46
4.1 Vragenset 1	46
4.2 Vragenset 2	49
Bijlage 5 – Vindbaarheid per scenariovraag	52
5.1 Vragenset 1	52
5.2 Vragenset 2	56
Bijlage 6 – Vindtijd per scenariovraag	58
6.1 Vragenset 1	58
6.2 Vragenset 2	59

1. INLEIDING

Op 7 september 2015 heeft Martin van Rijn, staatssecretaris van Volksgezondheid, Welzijn en Sport de campagne 'Kunt u dat even uitleggen?' gelanceerd. De campagne is opgezet door de Koninklijke Nederlandse Maatschappij ter bevordering der Pharmacie (KNMP) in samenwerking met het Expertisecentrum voor Gezondheidsverschillen Pharos en de Stichting Lezen & Schrijven. Deze campagne vraagt aandacht voor het maatschappelijke probleem van laaggeletterden en medicatiegebruik (KNMP, 2015a). KNMP-voorzitter Gerben Klein Nulent is vroeger zelf ook werkzaam geweest in een apotheek. Hij heeft zelf ervaren dat het verkeerd begrijpen van een bijsluiter desastreuze gevolgen met zich mee kan brengen:

"Het kwam ook voor dat patiënten de medicijnen niet innamen. Dan brachten ze die terug. Ik herinner me dat er zelfs een keer insuline werd teruggebracht door een familielid van een patiënt. De teruggebrachte insuline was al maanden oud. Daar schrok ik van, want insuline is voor suikerpatiënten van levensbelang. Ik vroeg aan de apothekersassistent hoe het ging met de patiënt. Die bleek onlangs te zijn overleden! Misschien doordat hij zijn insuline niet had genomen. Had ik dat kunnen voorkomen, met betere uitleg? Het was in elk geval helemaal niet goed gegaan met de medicatie. De patiënt had niet begrepen hoe belangrijk de insuline was. Of hoe hij deze precies moest gebruiken." (KNMP, 2015b)

Bovenstaande campagne is speciaal gericht op laaggeletterden, maar de bijsluiter is een genre waar iedereen wel eens mee te maken heeft gehad. Het is van maatschappelijk belang dat de medische bijsluiter duidelijk en begrijpelijk is. Gezondheidsinformatie moet toegankelijk zijn voor de gehele samenleving. Het juiste gebruik van een geneesmiddel kan letterlijk van levensbelang zijn (Sanders, Spooen, Jansen, Lentz & de Vreese, 2010).

Hoewel er nog steeds problemen bestaan met de begrijpelijkheid van medische bijsluiters bestaat er toch een Europese richtlijn die de kwaliteit bewaakt. Deze richtlijn gaat gepaard met allerlei verplichtingen waar de fabrikanten van de geneesmiddelen aan moeten voldoen. Deze verplichtingen bestaan voornamelijk op structuurniveau. Sinds juni 2015 bestaat er een nieuwe structuur voor de medische bijsluiter. Deze is ontwikkeld door European Medicines Agency (EMA). Alle fabrikanten van geneesmiddelen moeten deze structuur overnemen in de bijsluiters die zij ontwerpen.

Er kunnen verschillende zaken van invloed zijn op de mate waarin de structuur van een medische bijsluiter begrepen wordt. Zo zijn de documenten vaak te lastig voor laaggeletterden

omdat de structuur van de medische bijsluiter te moeilijk is. De woordenschat in het algemeen, maar ook de medische woordenschat is bij deze groep laag. Medische woordenschat hangt samen met medische geletterdheid en de mate van voorkennis die men over de gezondheidszorg en medicijnen bezit. Door bovengenoemde Europese richtlijn zou de factor van voorkennis opgevangen moeten worden. De medische bijsluiter moet immers voor de gehele samenleving begrijpelijk zijn. Maar is dit wel het geval? Heeft de mate waarin mensen kennis hebben van medische woorden invloed op hoe zij de medische bijsluiter begrijpen?

Dit onderzoek bestaat uit verschillende onderdelen. Eerst wordt er in hoofdstuk 2 gekeken naar bestaande theorieën en onderzoeken omtrent de medische bijsluiter, wetgevingen, structuur, medische woordenschat en vindbaarheid van informatie. Vervolgens wordt naar aanleiding van deze verworven informatie in hoofdstuk 3 een probleemstelling geformuleerd. In hoofdstuk 4 wordt de methode uiteengezet en hoofdstuk 5 draait om de gevonden resultaten. Ten slotte wordt in hoofdstuk 6 de conclusie beschreven en in hoofdstuk 7 komt de discussie aan bod.

2. THEORETISCH KADER

Verschillende theorieën en onderzoeken omtrent de medische bijsluiter staan in dit hoofdstuk centraal. Ook theorieën over vindbaarheid en medische geletterdheid komen aan bod.

2.1 Gezondheidsinformatie

Zeker 25% van de Nederlandse bevolking heeft beperkte gezondheidsvaardigheden. Deze gezondheidsvaardigheden zijn vaardigheden om informatie over gezondheid te begrijpen, te beoordelen en toe te passen (Pharos, 2015b). Het fout interpreteren van een medische bijsluiter past binnen het profiel van iemand met beperkte gezondheidsvaardigheden.

Lage gezondheidsvaardigheden hangen samen met een slechte gezondheid. Een goede gezondheid hangt samen met het vermogen om goed voor jezelf te zorgen. Dit ontbreekt bij de grote groep Nederlanders met beperkte gezondheidsvaardigheden (Pharos, 2015b). Deze groep neemt onder andere niet, of op een verkeerde manier zijn of haar medicijnen. Zij begrijpen de medische bijsluiter niet ondanks de intentie van de Europese regeling die is ingesteld om de begrijpelijkheid te bevorderen. Er bestaat in dit geval een kloof tussen de werkelijkheid en de wet.

2.2 De medische bijsluiter

De medische bijsluiter is een bijzonder genre. Het is een document waar veel informatie in verwerkt moet worden. Deze informatie moet begrijpelijk zijn voor de gehele samenleving. Iedereen heeft, ongeacht zijn of haar opleidingsniveau, geslacht en/of leeftijd, wel eens te maken gehad met een medische bijsluiter. In deze medische bijsluiter staat informatie over het juiste gebruik van een geneesmiddel. Het kan van levensbelang zijn om deze informatie goed te begrijpen (Sanders, Spooren, Jansen, Lentz & de Vreese, 2010).

In 1998 is er door het Europese parlement vastgelegd dat de medische bijsluiter voor alle gebruikers begrijpelijk moet zijn. Dit is de *Guideline on Readability of the Patient Information Leaflet*. De regels zijn voor alle Europese landen hetzelfde en uiteraard vertaald naar elke specifieke Europese taal. In Nederland houdt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen de begrijpelijkheid van de bijsluiters in de gaten (Lentz, 2011).

Een van de verplichtingen voor de fabrikanten van de geneesmiddelen is om een standaardmodel voor de bijsluiter te gebruiken. De structuur van elke bijsluiter ligt bepaald in deze Europese richtlijn. Daarnaast moeten de bijsluiters eerst getest worden, voordat ze op de markt gebracht mogen worden. Bij een dergelijke test moet 80% van alle vragen over de betreffende bijsluiter goed beantwoord worden (Lentz, 2011). Ondanks bovenstaande verplichtingen bleek na

onderzoek dat drie gangbare medische bijsluiters niet de norm van 80% haalden (Lentz & Pander Maat, 2010). Er bestaan dus alsnog problemen omtrent de begrijpelijkheid van de medische bijsluiter.

Er is veel aan te merken op de regels voor het testen van een bijsluiter. Er nemen namelijk slechts 20 proefpersonen deel aan de test. Daarnaast bestaan er geen regels omtrent de demografische kenmerken van de proefpersonen (Lentz, 2011). Een bedrijf kan er dus in principe voor kiezen om alleen proefpersonen met een medische achtergrond en een hoog opleidingsniveau de test te laten maken. Het is dan niet verwonderlijk dat de testresultaten boven de 80% uitkomen.

Ook bestaat er nog steeds fundamentele kritiek op het standaardmodel dat alle fabrikanten moeten gebruiken (Lentz, 2011). De voorgestelde structuur zorgt niet voor begrijpelijkheid van het document. Uit eerder onderzoek blijkt dat lezers die bepaalde teksten in het dagelijks leven gebruiken bijna nooit chronologisch lezen. Zij stellen zichzelf een vraag en gaan vervolgens op zoek naar het juiste antwoord (Wright, 1999). Een juiste presentatie van de onderwerpen en de structuur van de bijsluiter zijn cruciale factoren om een tekst op deze manier succesvol te scannen. Hier gaat het bij de medische bijsluiter fout. Het verplichte standaardmodel draagt niet bij aan een goede vindbaarheid van informatie (Lentz, Pander Maat & Dost, 2014).

2.2.1 Huidige versie

Sinds juni 2015 is er een nieuw standaardmodel van de medische bijsluiter dat alle Europese makers van geneesmiddelen verplicht zijn te gebruiken. Dit is de meest recente versie. De versie die hiervoor als leidraad werd gebruikt stamt uit 2013. Er bestaat een klein verschil tussen deze twee versies. In de nieuwste versie uit 2015 is onder het tweede hoofdkopje naast 'zwangerschap' en 'borstvoeding' ook het woord 'vruchtbaarheid' opgenomen (European Medicines Agency, 2015). In tabel 2.1 staat de Nederlandse versie uit 2015. Het model bestaat uit 6 hoofdkopjes en 15 tussenkopjes (Lentz, Pander Maat & Dost, 2014).

Tabel 2.1 Structuur van de Europese versie van de medische bijsluiter (EMA 2015)

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
3. Hoe gebruikt u dit middel?
Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u stopt met het gebruik van dit middel
4. Mogelijke bijwerkingen
Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie
Welke stoffen zitten er in dit middel?
Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

De nieuwste versie van de medische bijsluiter (tabel 2.1) is zo recent gepubliceerd dat er nog weinig tot geen onderzoek naar is gedaan. Door het minimale verschil met de versie uit 2013 kunnen we echter wel voorgaand onderzoek over de versie uit 2013 toepassen op de versie uit 2015.

2.2.2 Gereviseerde versie(s)

Naar aanleiding van eerder onderzoek is er veel aan te merken op bovenstaand model van de medische bijsluiter. In verschillende onderzoeken is getracht een nieuwe structuur te ontwikkelen voor de medische bijsluiter. Zo hebben Lentz en Pander Maat (2010) alle lezersproblemen onderzocht die door de structuur van de bijsluiter verklaard kunnen worden en zij hebben verschillende soorten schrijfadviezen toegepast op de structuur. Al deze adviezen vielen binnen de grenzen van de bestaande regelgeving. Deze revisies haalden echter ook de 80% norm niet. Wel was er een substantiële verbetering in vindbaarheid en begrijpelijkheid.

Dost (2014) heeft eveneens onderzoek gedaan naar de invloed van de kopjes en structuur op de begrijpelijkheid van de medische bijsluiter. Zij heeft een gereviseerde structuur ontworpen. Deze versie verschilt met de versie uit 2013 op een aantal punten. Zo heeft ze gebruik gemaakt van een wijziging in de structuur. Dit betekent dat de kopjes gewijzigd zijn. Verder is veel informatie van volgorde veranderd. Ook deze gereviseerde structuur heeft echter de verwachtingen niet waargemaakt. Bij zowel de huidige als de gereviseerde versie was de vindbaarheid en vindtijd van de informatie niet optimaal.

Een van de laatste onderzoeken waarin een gereviseerde versie tot stand is gekomen is afkomstig van Lentz, Pander Maat en Dost (2014). Zij hebben het standaardmodel uit 2013 als leidraad gepakt. Vervolgens hebben ze deze aangepast op vier punten: het groeperen van onderwerpen, het ordenen van onderwerpen, de structuur en het woordgebruik. In tabel 2.2 staat de gereviseerde structuur van de medische bijsluiter die zij ontwikkeld hebben.

Tabel 2.2 Structuur van de gereviseerde versie van de medische bijsluiter (Lentz, Pander Maat & Dost, 2014).

1. What kind of medicine is this?
What is it used for?
How does it work?
2. How to use this medicine?
How to take it
Optional: How children should take it
How much to take and when
Optional: How much children should take
How long to use it
If you forgot to take it
If you took more than you should
If you wish to stop taking it
3. Who should not use this medicine?
Who must not use it?
Who should perhaps not use it?
People with allergies
Child wish, pregnancy and breast feeding
4. Taking care while using this medicine
Food, drinks and alcohol
Driving and using machines
Combinations with other medicines
5. Side effects
Serious side effects > Stop taking this medicine if...
Other side effects > Skin, Nervous system...
6. Storage and disposal
7. Product description
What does the medicine look like?
What are the contents of the pack?
Active ingredients(s) and other ingredients

De gereviseerde versie van de medische bijsluiter zoals ontwikkeld door Lentz, Pander Maat en Dost (2014) zal, vertaald naar het Nederlands, in dit onderzoek gebruikt worden.

2.3 De vindbaarheid van informatie

Op het gebied van communicatie gaat er van alles mis. Rechtbanken hebben moeite met het schrijven van leesbare vonnissen, hypotheekaktes roepen vraagtekens op en er bestaan misverstanden over de medische bijsluiters. Deze problematiek omtrent teksten kan onder andere worden verklaard doordat documenten niet begrijpelijk zijn. Bij begrijpelijkheid wordt hier de efficiëntie en effectiviteit van het vinden, het interpreteren en het gebruiken van informatie bedoeld (Sanders, Spooren, Jansen, Lentz & de Vreese, 2010). In dit onderzoek zal vooral de efficiëntie en effectiviteit van het vinden centraal staan. Met de efficiëntie van het vinden wordt vindtijd bedoeld en met de effectiviteit wordt bedoeld of de juiste informatie in tekstuele documenten wordt gevonden.

Uit eerder onderzoek is gebleken dat juist de efficiëntie en effectiviteit van het vinden van informatie het grootste probleem is bij de medische bijsluiters (Lentz & Pander Maat, 2010). Zodra gebruikers de juiste informatie hebben gevonden hebben zij geen moeite om deze informatie ook juist te interpreteren. Een duidelijke structuur is dus van groot belang om de vindbaarheid van informatie in het document te vergroten. Niet alleen kenmerken van de tekst zelf, maar ook de bereidwilligheid van de lezers om de informatie te verwerken is van grote invloed op de begrijpelijkheid van een document (Hoeken et al., 2011).

Een duidelijke structuur kan gecreëerd worden door gebruik te maken van tussenkopjes. Tussenkopjes zorgen voor een overzichtelijk geheel in een document. Tussenkopjes hebben al veel vaker centraal gestaan in allerlei wetenschappelijke onderzoeken. Zo kwamen Sanchez, Lorche en Lorche (2001) tot de conclusie dat lezers die teksten met tussenkopjes lezen uiteindelijk de informatie uit de tekst beter kunnen organiseren en reproduceren. Door gebruik te maken van tussenkopjes kunnen de lezers gebruik maken van een soort kapstokken waaraan zij informatie kunnen hangen. Dit verhoogt uiteindelijk de vindbaarheid en vindtijd wanneer ze op zoek zijn naar specifieke informatie.

2.4 Medische geletterdheid

Medische geletterdheid is een concept om te bepalen in hoeverre men medische begrippen begrijpt. Medische geletterdheid valt onder voorkennis. Voorkennis is van invloed op hoe respondenten informatie vinden in een document. Tot deze conclusie kwamen ook Ozuru, Dempsey en McNamara (2009). Zij maakten in hun onderzoek gebruik van biologieteksten. Respondenten beantwoordden de vragen over de biologieteksten systematisch beter wanneer zij al enige kennis van het onderwerp hadden.

Van de Heg (2008) heeft zich verdiept in de medische geletterdheid van chronisch zieke patiënten. In dit onderzoek werd duidelijk dat 44% van de onderzoekspopulatie medisch

laaggeletterd is en dus niet zonder problemen medisch materiaal kan lezen. Deze grote groep respondenten zou dus ook moeite hebben met het vinden van informatie in een medische bijsluiters.

De mate van medische geletterdheid van de respondenten is afhankelijk van verschillende externe factoren. Van de Heg (2008) concludeerde dat een lage medische geletterdheid vooral bij ouderen voorkomt. In haar onderzoek bevond deze groep zich in de leeftijd van 63 tot 78 jaar. Juist deze groep heeft relatief meer medicijnen nodig vanwege gezondheidsproblemen dan gemiddeld. De mate van medische geletterdheid lijkt niet afhankelijk van geslacht te zijn. Van de Heg (2008) vond geen significant verschil tussen mannen en vrouwen voor medische geletterdheid.

Ten slotte is het opleidingsniveau wel van invloed op hoe medisch geletterd een respondent is. In Nederland is ongeveer 11% van de bevolking laaggeletterd. Laaggeletterden begrijpen een medische bijsluiters vaak vrijwel niet (KNMP, 2015c). Laaggeletterdheid hangt vaak samen met een lage scholing. Een laag opleidingsniveau hangt dus samen met een lage medische geletterdheid. Dit zien we ook terug bij de mate waarin respondenten gezondheidsvaardigheden bezitten. Mensen met hooguit een MBO-1 opleiding hebben vaak beperkte gezondheidsvaardigheden en begrijpen medische bijsluiters dus niet goed (Pharos, 2015b).

3. PROBLEEMSTELLING

Zoals duidelijk is geworden in de vorige hoofdstukken zijn er verschillende problemen met de medische bijsluiter als begrijpelijk document. Een aantal factoren ligt hieraan ten grondslag. Zo speelt voorkennis vaak een grote rol. In dit onderzoek zal voorkennis gelijk staan aan de mate van medische geletterdheid van de respondenten. Hoe groter deze medische geletterdheid, hoe groter de medische woordenschat, dus hoe groter de voorkennis. De begrijpelijkheid van een medische bijsluiter wordt gemeten door te onderzoeken of respondenten de juiste informatie vinden en hoeveel tijd zij hiervoor nodig hebben. De concrete onderzoeksvraag is daarom als volgt:

In hoeverre heeft de medische geletterdheid van de respondenten invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in twee varianten van de medische bijsluiter?

Deze onderzoeksvraag leidt tot onderstaande nulhypothese (H_0) en alternatieve hypothese (H_1):

H_0 : De mate van medische geletterdheid van de respondenten heeft geen invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in twee varianten van de medische bijsluiter.

H_1 : De mate van medische geletterdheid van de respondenten heeft invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in twee varianten van de medische bijsluiter.

Om een duidelijk en gestructureerd antwoord op de onderzoeksvraag te formuleren is het onderzoek verdeeld in vier deelvragen. Elke deelvraag belicht een apart onderdeel van het onderzoek.

Antwoorden op alle vier de vragen zullen uiteindelijk leiden tot een algemene conclusie. Ten eerste is het interessant om de algemene score op de woordenschattoets te meten. Hoeveel voorkennis bezitten de respondenten? Oftewel, hoe medisch geletterd zijn de respondenten? Hebben bepaalde demografische kenmerken invloed op deze mate van medisch geletterdheid? Oudere mensen hebben wellicht meer ervaring met medicijnen, maar begrijpen zij een medische bijsluiter daardoor beter?

1. *Hoe medisch geletterd zijn de respondenten en hebben de demografische kenmerken leeftijd, opleidingsniveau en geslacht hier invloed op?*

Vervolgens wordt er apart naar de twee varianten van de medische bijsluiter gekeken. Te beginnen bij variant A. Dit is de huidige versie. De structuur van deze versie is eind juni 2015 gepubliceerd door de European Medicines Agency (EMA). Alle fabrikanten van geneesmiddelen moeten de structuur van deze versie verplicht overnemen wanneer zij een medische bijsluiter voor een product creëren. In welke mate heeft medische geletterdheid invloed op deze versie?

2. *In hoeverre heeft medische geletterdheid invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in een medische bijsluiter met structuur A?*

In de derde deelvraag staat structuur B centraal. Dit is een gereviseerde versie. Lentz, Pander Maat en Dost (2014) hebben deze bijsluiter ontwikkeld naar aanleiding van structuurproblemen die zij tegenkwamen in de medische bijsluiter uit 2013. Deze bijsluiter, die in 2013 door European Medicines Agency (EMA) werd gepubliceerd, is inmiddels sinds juni 2015 achterhaald. Er is echter slechts één nieuw tussenkopje aan de nieuwe versie toegevoegd. Dit tussenkopje hebben we weggelaten in de vragenlijsten van het onderzoek. Op deze manier is een eventuele scheve vergelijking die zou kunnen ontstaan opgevangen. Omdat versie B een gereviseerde versie is naar aanleiding van eerdere problemen lijkt het vanzelfsprekend dat deze versie eventuele factoren als voorkennis opvangt. Is dat ook zo? Heeft medische geletterdheid minder tot geen invloed op de begrijpelijkheid van een medische bijsluiter met structuur B?

3. *In hoeverre heeft medische woordenschat invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in een medische bijsluiter met structuur B?*

In de laatste deelvraag wordt er nogmaals gekeken naar de invloed van medische woordenschat op de begrijpelijkheid van de twee versies van de medische bijsluiter. Er wordt nu echter gekeken of er verschillen of overeenkomsten bestaan in de mate van invloed. Vangt een medische bijsluiter met structuur A het probleem van voorkennis op? Of is de invloed van medische geletterdheid juist bij de gereviseerde versie minder?

4. *In hoeverre verschilt de invloed van medische geletterdheid op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in een medische bijsluiter met structuur A of B?*

In het volgende hoofdstuk staat de methode centraal. Er wordt onder andere gekeken welk materiaal er is gebruikt, hoe de respondenten zijn verdeeld en wat de procedure van de afname van de testen

was. Vervolgens wordt in hoofdstuk 5 duidelijk wat de antwoorden op de deelvragen zijn. In hoofdstuk 6 is dit gebundeld tot één conclusie.

4. METHODE

In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe het onderzoek is uitgevoerd. In hoofdstuk 4.1 staat de onderzoeksopzet centraal. Hier wordt in het kort beschreven hoe het onderzoek er uitzag. In hoofdstuk 4.2 worden de verschillende materialen en instrumenten waarvan gebruik gemaakt is beschreven. Vervolgens wordt in hoofdstuk 4.3 duidelijk aan welke eisen respondenten moeten voldoen willen zij deelnemen aan het onderzoek. In hoofdstuk 4.4 wordt de procedure uitgelegd.

4.1 Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is onderdeel van een samenwerking van in totaal drie projecten. Elk project richt zich op een eigen onderzoeksvraag. Het afnemen van de vragenlijsten en de uiteindelijke analyse van alle verkregen data gebeurt echter in samenwerking met elkaar.

Om tot een beantwoording van de onderzoeksvraag te komen is er een experimenteel onderzoek opgezet. Alle respondenten krijgen twee keer 24 vragen over beide versies van de bijsluiters en een medische woordenschattest van 22 vragen. De vragen over de medische bijsluiters zijn geformuleerd als scenario's. De respondenten moeten aangeven onder welk tussenkopje van een van de twee medische bijsluiters zij het antwoord op het beschreven scenario verwachten te vinden.

De afhankelijke variabelen in het onderzoek zijn vindbaarheid en vindtijd. Vindbaarheid wordt gemeten aan de hand van het aantal gevonden correcte locaties. Vindtijd is de tijd in seconden die de respondenten per vraag nodig hebben. Deze tijd wordt, zonder dat de respondenten daar weet van hebben, bijgehouden.

De drie testen worden steeds in verschillende volgordes afgenomen. Naast dat de testen in verschillende volgordes worden afgenomen worden ook de vragenlijsten en versies steeds afgewisseld. Zoals in tabel 4.1 te zien is, heeft dit geresulteerd in zes verschillende condities. Een respondent uit conditie 1 heeft dus eerst de medische woordenschattest gedaan. Vervolgens heeft hij of zij de vragen van vragenlijst 1 beantwoord voor de huidige versie van de medische bijsluiters. Daarna heeft hij of zij vragenlijst 2 beantwoord voor de gereviseerde versie.

Tabel 4.1 Onderzoekopzet per conditie

Conditie	Test 1	Test 2	Medische woordenschat
1	Huidige structuur Vragenset 1	Gereviseerde structuur Vragenset 2	Begin (voor test 1)
2	Huidige structuur Vragenset 1	Gereviseerde structuur Vragenset 2	Eind (na test 2)
3	Gereviseerde structuur Vragenset 2	Huidige structuur Vragenset 1	Eind (na test 2)
4	Huidige structuur Vragenset 2	Gereviseerde structuur Vragenset 1	Begin (voor test 1)
5	Huidige structuur Vragenset 2	Gereviseerde structuur Vragenset 1	Eind (na test 2)
6	Gereviseerde structuur Vragenset 1	Huidige structuur Vragenset 2	Eind (na test 2)

Er is voor deze zes condities gekozen omdat eventuele beïnvloeding van voorgaande testen of de inhoud van de vragenlijsten nu gecontroleerd kunnen worden. Een respondent krijgt bijvoorbeeld eerst de medische woordenschattest te zien. Bewust of onbewust kan de respondent veel nieuwe gezondheidsinformatie opslaan. Wanneer hij of zij vervolgens de bijsluiters en bijbehorende vragen te zien krijgt, kan de eerder opgedane voorkennis hem helpen deze testen goed te maken. Door al deze verschillende condities controleer je of dit probleem zich voordoet en kun je hier in het onderzoek rekening mee houden.

Ook is er gebruik gemaakt van twee verschillende vragenlijsten omdat elke respondent twee bijsluiters te zien krijgt. De vragenlijsten lijken zoveel mogelijk op elkaar, maar je kunt nooit met honderd procent zekerheid zeggen dat ze allebei hetzelfde meten. Daarom zijn ook de vragenlijsten steeds afgewisseld per bijsluiter.

Voorafgaand aan het onderzoek hebben de proefleiders en twee docenten zelf een aantal testen uit de verschillende condities gemaakt. Op deze manier konden eventuele mankementen worden opgespoord. Aan de hand van deze resultaten is echter niks aangepast, omdat er geen problemen bleken te zijn.

4.2 Materialen en instrument

Het onderzoek bestond uit drie onderdelen: de persoonlijke vragenlijst, de woordenschattest en het onderdeel waarin twee versies van de medische bijsluiter zijn onderzocht. De testen werden digitaal afgenomen.

4.2.1 Onderzoeksinstrument

We hebben gekozen voor een digitale afname van de vragenlijsten. Dost (2014) is erg positief over deze onderzoeksmethode. Op deze manier is er een grote groep respondenten bereid om deel te nemen aan het onderzoek. Daarnaast blijkt uit haar onderzoek dat de resultaten er niet onder lijden. In haar onderzoek was er sprake van een zeer klein aantal uitbijters (0,24%) (Dost, 2014).

De digitale afname is gedaan met behulp van de online enquête software tool, SurveyGizmo. Er is voor SurveyGizmo gekozen omdat deze tool erg gebruiksvriendelijk is. Ook is het een van de weinige tools die de tijd per vraag kan meten zonder dat de respondent hiervan op de hoogte is. Verder is ook de totale duur van de woordenschattest geregistreerd.

Dost (2014) heeft in haar onderzoek ook gebruik gemaakt van deze enquêtetool. Zij heeft voor alle condities een aparte vragenlijst gemaakt. Deze vragenlijsten hebben wij gekopieerd en aangepast waar nodig.

Het programma heeft vervolgens links gecreëerd van elke vragenlijst. Deze konden de proefleiders vervolgens via de mail heel gemakkelijk naar alle respondenten sturen.

Elk onderzoek startte met een introductiepagina (zie figuur 1). Hierin werd kort uitgelegd wat de bedoeling van de test was. Er werd niet gezegd dat de tijd van de medische woordenschattest en de tijd per vraag van de vragenlijsten werd opgenomen. Na dit scherm kwamen de persoonlijke vragen. Vervolgens lag het aan de conditie of de respondenten eerst de woordenschattest moesten maken of eerst de scenariovragen.



Figuur 1 – Introductiescherm van het onderzoek in SurveyGizmo

4.2.2 Persoonlijke vragenlijst

Aan het begin van elk onderzoek werd eerst een persoonlijke vragenlijst afgenomen. Hierdoor ontstond er een duidelijk beeld van de demografische kenmerken van de respondenten. De vragenlijst bestond onder andere uit vragen over het geslacht, de leeftijd en het hoogst voltooide opleidingsniveau van de respondenten. In bijlage 1 staat de volledige vragenlijst zoals deze is gebruikt in het onderzoek.

4.2.3 Medische woordenschattest

Om de medische geletterdheid van de respondenten te onderzoeken is er gebruik gemaakt van een medische woordenschattest. Deze test is volledig gebaseerd op eerder onderzoek. Er is gebruik gemaakt van de 'Short Assessment of Health Literacy Dutch' (SAHL-D) (Pander Maat, Essink-Bot, Leenaars & Fransen, 2014). Deze test onderzoekt of respondenten medisch gerelateerde woorden herkennen en begrijpen. De test kan bestaan uit 33 of 22 vragen. Voor dit onderzoek is gekozen om de test in de korte variant te gebruiken. Naast de medische woordenschattest moeten de respondenten nog twee andere grotere testen maken. Hoe langer het onderzoek duurt, hoe groter de kans dat respondenten hun concentratie verliezen en vragen gaan afraffelen.

De medische woordenschattest bestaat dus uit 22 vragen. Bij elke vraag wordt om de definitie van een medisch gerelateerd begrip gevraagd. Er zijn steeds vier antwoordmogelijkheden. Er is één goed antwoord, twee foute antwoorden en de optie 'ik weet het niet'. Een van de foute opties lijkt steeds erg veel op het goede antwoord. Hieronder twee voorbeelden van vragen uit de test. Het onderstreepte antwoord is het goede antwoord:

13. Pessarium

- a. voorbehoedsmiddel dat in de baarmoeder wordt geplaatst
- b. voorbehoedsmiddel in de vorm van een spiraal
- c. voorbehoedsmiddel dat voor de baarmoedermond wordt geplaatst
- d. ik weet het niet

18. Bètablokker

- a. medicijn dat gebruikt wordt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen
- b. medicijn dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk te behandelen
- c. medicijn dat gebruikt wordt om een hoge temperatuur te behandelen
- d. ik weet het niet

De volledige test met de goede antwoorden staat in bijlage 2.

4.2.4 De medische bijsluiters

Voor het onderzoek is er gebruik gemaakt van twee versies van de medische bijsluiter. De huidige versie, zoals ontwikkeld door EMA, en de gereviseerde versie die is ontstaan door onderzoek van Lentz, Pander Maat en Dost (2014).

4.2.4.1 De huidige structuur

De structuur van de medische bijsluiter zoals deze nu bestaat is sinds juni 2015 (versie 9.1) de leidraad voor alle geneesmiddelen bijsluiters in Nederland (European Medicines Agency, 2015). De huidige structuur is dus pas net gepubliceerd. Deze structuur is echter hetzelfde als de structuur uit 2013 (versie 9) op één punt na. In de versie van 2015 wordt naast 'zwangerschap' en 'borstvoeding' ook verwezen naar 'vruchtbaarheid'. Dit minimale verschil hebben we meegenomen in dit onderzoek. De complete structuur van de huidige versie staat in bijlage 3.1.

4.2.4.2 De gereviseerde structuur

Lentz, Pander Maat en Dost (2014) hebben een nieuw model voor de medische bijsluiter ontwikkeld. Deze gereviseerde versie zal gebruikt worden in dit onderzoek. Dit model hebben ze in het Engels ontwikkeld (zie tabel 2.2). Om in dit onderzoek gebruik te kunnen maken van deze structuur is het model vertaald naar het Nederlands. In tabel 4.2 staan de Engelse en Nederlandse versie naast elkaar.

Tabel 4.2 De Engelse structuur van de gereviseerde versie van de medische bijsluiter (Lentz, Pander Maat & Dost, 2014) en de Nederlandse vertaling.

1. What kind of medicine is this?	1. Wat voor geneesmiddel is dit?
What is it used for?	Waar dient het voor?
How does it work?	Hoe werkt het?
2. How to use this medicine?	2. Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?
How to take it	Hoe neemt u het in?
Optional: How children should take it	
How much to take and when	Hoeveel neemt u in en wanneer?
Optional: How much children should take	
How long to use it	Hoe lang gebruikt u het?
If you forgot to take it	Als u vergeten bent het in te nemen
If you took more than you should	Als u te veel ingenomen heeft
If you wish to stop taking it	Als u wenst te stoppen
3. Who should not use this medicine?	3. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?
Who must not use it?	Wie mag het <i>zeker</i> niet gebruiken?
Who should perhaps not use it?	Wie mag het <i>misschien</i> niet gebruiken?
People with allergies	Allergieën
Child wish, pregnancy and breast feeding	Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding
4. Taking care while using this medicine	4. Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel?
Food, drinks and alcohol	Eten, drinken, alcohol
Driving and using machines	Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Combinations with other medicines	Combinaties met andere middelen
5. Side effects	5. Bijwerkingen
Serious side effects > Stop taking this medicine if...	Ernstige bijwerkingen > Stop direct met dit middel als...
Other side effects > Skin, Nervous system...	Andere bijwerkingen > Huid, zenuwstelsel, borstkas, buik, bekken, been, hoofd, hals, arm
6. Storage and disposal	6. Bewaren en weggooien
7. Product description	7. Productbeschrijving
What does the medicine look like?	Hoe ziet het middel er uit?
What are the contents of the pack?	Wat zit er in de verpakking?
Active ingredient(s) and other ingredients	Ingrediënten

Tijdens het vertalen van het Engelse document is er geprobeerd zo dicht mogelijk bij het origineel te blijven. Wel zijn er tijdens dit proces verschillende keuzes gemaakt. Zo is ervoor gekozen om het 'optionele' gedeelte over kinderen weg te laten. Een goede en duidelijke vertaling van dit onderdeel bleek lastig en in de vragenlijsten staan geen vragen over dit onderwerp.

Verder is er geprobeerd woorden en zinnen zo kort en makkelijk mogelijk te houden. Dit betekent dat alleen in het hoofdkopje het volledige woord 'geneesmiddel' wordt gebruikt. In de tussenkopjes wordt hier steeds naar verwezen. Verder zijn de woorden 'zeker' en 'misschien' (subkopje 3.1 en 3.2) in de Nederlandse versie cursief. Dit omdat het verschil tussen zeker en misschien veel duidelijker kan worden beschreven in het Engels dan in het Nederlands. Door extra de nadruk op beide woorden te leggen is dit verschil hopelijk ook in de Nederlandse versie duidelijker.

Het lijstje achter 'other side effects'/'andere bijwerkingen' is in de Nederlandse versie volledig gemaakt. Dit lijstje is tot stand gekomen door informatie van de website www.thuisarts.nl. Ten slotte is in de Nederlandse versie het verschil tussen 'active ingredients and other ingredients' weggelaten. Gebruikers snappen dit verschil niet en het is niet noodzakelijk dit te benoemen. Vandaar dat er in de Nederlandse versie alleen 'ingrediënten' staat.

4.2.5 Vragenlijsten

Er is gebruik gemaakt van twee verschillende vragenlijsten (1 en 2). Deze vragenlijsten zijn ook gebruikt in het onderzoek van Dost (2014), maar zijn aan de hand van haar eigen aanbevelingen en opmerkingen aangepast. Beide vragenlijsten bestaan uit 24 vragen en, niet zoals bij het onderzoek van Dost, uit 25 vragen. Dit komt omdat we in de nieuwe vragenlijsten een vraag hebben weggelaten. Het antwoord op deze vraag (vraag 6 uit Dost haar onderzoek) moest gevonden worden onder het kopje 'testing'. Dit kopje bestaat echter niet in de twee versies van de medische bijsluiter zoals wij die gebruiken. Vragenset 1 en 2 staan respectievelijk in bijlage 4.1 en 4.2. Ook het tussenkopje waar het juiste antwoord gevonden moet worden staat bij de vragen vermeld.

4.3 Respondenten

Om een zo goed mogelijke weerspiegeling van de samenleving te geven hebben we aan het begin van het onderzoek een aantal eisen geformuleerd waar de respondenten aan moeten voldoen. Deze eisen hebben betrekking op leeftijd, geslacht en opleidingsniveau. In tabel 4.1 staat de ideale verdeling die wij zullen nastreven bij het werven van de respondenten. Deze tabel gaat uit van in totaal 150 respondenten en is opgedeeld in 5 leeftijdscategorieën (L1 t/m L5). Binnen deze leeftijdscategorieën bestaat er nog een opdeling in opleidingsniveau (hoog, midden, laag) en geslacht (man, vrouw). In tabel 4.3 worden vijf leeftijdscategorieën gedefinieerd en in tabel 4.4 de drie opleidingsniveaus.

Tabel 4.3 De ideale verdeling van proefpersonen.

Ideale verdeling
- 5 mannen en 5 vrouwen tussen de 18 en 30 jaar (L1), ten minste 3 met opleidingsniveau laag, 3 met opleidingsniveau midden en 3 met opleidingsniveau hoog
- 5 mannen en 5 vrouwen tussen de 31 en 40 jaar (L2), ten minste 3 met opleidingsniveau laag, 3 met opleidingsniveau midden en 3 met opleidingsniveau hoog
- 5 mannen en 5 vrouwen tussen de 41 en 50 jaar (L3), ten minste 3 met opleidingsniveau laag, 3 met opleidingsniveau midden en 3 met opleidingsniveau hoog
- 5 mannen en 5 vrouwen tussen de 51 en 60 jaar (L4), ten minste 3 met opleidingsniveau laag, 3 met opleidingsniveau midden en 3 met opleidingsniveau hoog
- 5 mannen en 5 vrouwen van 60 jaar of ouder (L5), ten minste 3 met opleidingsniveau laag, 3 met opleidingsniveau midden en 3 met opleidingsniveau hoog

In onderstaande tabel worden de drie verschillende opleidingsniveaus gedefinieerd.

Tabel 4.4 Verdeling van de drie opleidingsniveaus. Deze verdeling is gebaseerd op de hoogst voltooide opleiding van de respondent.

Opleidingsniveau	
Laag	Basisschool, LBO, VMBO BKG, VMBO T, MBO 2
Midden	MBO 3, MBO 4, MULO, HAVO
Hoog	VWO, HBO, WO

Zoals ook te zien is in tabel 4.3 is het doel om 150 respondenten te verzamelen. Dit betekent dat elke proefleider verantwoordelijk is voor 50 respondenten. Per project is er een proefleider geselecteerd. In totaal zijn er dus drie proefleiders die data verzamelen en analyseren. Aan het begin van het onderzoek hebben we een intekenlijst gemaakt. Hier kon je elke keer invullen als je een nieuwe respondent had gevonden. Op die manier konden we goed bijhouden hoe ver iedereen was met het verzamelen van proefpersonen en of deze redelijk verdeeld waren over de demografische gegevens. Om te zorgen dat iedereen binnen de verschillende demografische kenmerken respondenten vond, hebben we ook eisen gesteld waar elke proefleider aan moest voldoen bij het zoeken (tabel 4.5).

Tabel 4.5 De eisen waar elke proefleider bij het zoeken van de 50 respondenten aan moest voldoen.

Eisen van respondenten per proefleider

- Niet meer dan 20 en niet minder dan 10 proefpersonen op opleidingsniveau hoog
 - Niet meer dan 20 en niet minder dan 10 proefpersonen opleidingsniveau midden
 - Niet meer dan 20 en niet minder dan 10 proefpersonen opleidingsniveau laag
 - 25 mannen en 25 vrouwen
 - Per leeftijdscategorie ongeveer 10 personen
-

Ten slotte zijn mensen die in grote mate dagelijks te maken hebben met medicijnen uitgesloten van deelname. Zij zijn immers beter bekend met het genre van de bijsluiter dan de rest van de samenleving. We hebben dit gecontroleerd door in ieder geval iedereen die werkzaam is in de gezondheidszorg niet de test te laten invullen. Daarnaast moeten alle deelnemers Nederlands als moedertaal hebben. Dit heeft elke proefleider zelf per respondent beoordeeld.

4.4 Procedure

Alle respondenten kregen van een van de proefleiders een link opgestuurd en zij konden wanneer ze maar wilden de testen uitvoeren. Het was niet mogelijk om tussentijds pauze te nemen. Daarnaast werd duidelijk vermeld dat niet de respondent zelf werd getest. Op die manier hebben we geprobeerd te voorkomen dat respondenten antwoorden op gingen zoeken.

Nadat de respondenten de testen hadden ingevuld kwamen deze gegevens in het programma SurveyGizmo per conditie bij elkaar te staan. Uiteindelijk hebben we alle gegevens per conditie kunnen downloaden naar een SPSS bestand. We hebben alle zes de SPSS bestanden samengevoegd tot een dataset. Deze hebben de proefleiders vervolgens samen gedecodeerd zodat de gevonden data bruikbaar werden. Met deze data zijn vervolgens verschillende toetsen gedaan om uiteindelijk tot een beantwoording van de hoofd- en deelvragen te komen.

5. RESULTATEN

In dit hoofdstuk staan de onderzoeksresultaten centraal. In paragraaf 5.1 wordt eerst gekeken naar de respondenten. Hoeveel respondenten hebben uiteindelijk aan het onderzoek meegewerkt en hoe zijn zij verdeeld over de demografische kenmerken geslacht, leeftijd en opleidingsniveau? Vervolgens wordt in paragraaf 5.2 gekeken naar de betrouwbaarheid van het materiaal. In paragraaf 5.3 en 5.4 wordt gekeken of respectievelijk structuurvolgorde of de volgorde van vragensets invloed heeft gehad op de uiteindelijke resultaten in het onderzoek. In paragraaf 5.5 worden de resultaten van de medische woordenschattest beschreven. Vervolgens wordt in paragraaf 5.6 en 5.7 de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de twee medische bijsluiters besproken. Uiteraard wordt er ook gekeken naar hoe deze resultaten samenhangen met de resultaten van de medische woordenschattest. Dit gebeurt in paragraaf 5.8.

5.1 Respondenten

In totaal hebben uiteindelijk 101 respondenten deelgenomen aan het onderzoek. Deze 101 respondenten zijn evenredig verdeeld over geslacht. Er hebben 50 mannen (49,5%) en 51 vrouwen (50,5%) meegewerkt.

De gemiddelde leeftijd van de respondenten is 46,08 (SD = 17,63). De jongste respondent was 18 jaar en de oudste 94. Daarnaast wordt in tabel 5.1 duidelijk dat de 101 respondenten goed verdeeld zijn over de vijf leeftijdscategorieën.

Tabel 5.1 Respondenten verdeeld over de verschillende leeftijdscategorieën

Leeftijdscategorie	Respondenten (%)
L1: 18 – 30 jaar	22 (21,8%)
L2: 31 – 40 jaar	18 (17,8%)
L3: 41 – 50 jaar	18 (17,8%)
L4: 51 – 60 jaar	22 (21,8%)
L5: 61 > jaar	21 (20,8%)

Ook is er een onderscheid gemaakt in opleidingsniveau. De respondenten zijn grofweg ingedeeld in laag, midden of hoog. In hoofdstuk 4 wordt uitgelegd hoe tot deze verdeling is gekomen. In tabel 5.2 is duidelijk dat de verdeling van respondenten over opleidingsniveau niet evenredig is. Iets minder dan de helft van de 101 respondenten is hoogopgeleid. De rest heeft een opleiding afgerond waarmee hij of zij als laag- of middenopgeleid gekwalificeerd wordt.

Tabel 5.2 Respondenten verdeeld over de verschillende opleidingsniveaus

Opleidingsniveau	Respondenten (%)
Laag	25 (24,8%)
Midden	29 (28,7%)
Hoog	41 (40,6%)
Anders...	6 (5,9%)

Zes respondenten hebben bij het invullen van de demografische gegevens voor de optie ‘anders’ gekozen. De opleiding die zij hebben voltooid stond niet tussen de opties waaruit zij konden kiezen. Twee respondenten hebben de uts afgerond. Later werd dit onderwijstype de mts genoemd. Één respondent had gestudeerd aan de mts. Een diploma op mbo 4 niveau kan worden vergeleken met een uts/mts diploma (Geertsma, 2014). Deze drie respondenten vallen dus eigenlijk onder de categorie midden. Daarnaast heeft één respondent aangegeven de (m)ulo afgerond te hebben. Dit opleidingsniveau is tegenwoordig te vergelijken met de MAVO (Schröder & Ganzeboom, 2011). Deze respondent valt dus onder het lage opleidingsniveau. Ten slotte heeft één respondent aangegeven dat hij of zij les heeft gehad op een middelbare school in België. Dit is een antwoord dat te vaag is, waardoor we het niet kunnen hercategoriseren.

5.2 Betrouwbaarheid

Eerst is er gekeken of het materiaal betrouwbaar is. Wanneer de Cronbach's Alpha (α) rond de of hoger dan 0,60 is, kan het materiaal als betrouwbaar beschouwd worden (Van den Bergh, 2012). De betrouwbaarheid is gemeten bij de medische woordenschattest en de twee verschillende vragenlijsten. In tabel 5.3 wordt duidelijk dat al het materiaal betrouwbaar is.

Tabel 5.3 De betrouwbaarheid van het materiaal

Materiaal	Aantal vragen	Betrouwbaarheid
Medische woordenschattest	22	$\alpha = 0,70$
Vragenlijst 1	24	$\alpha = 0,74$
Vragenlijst 2	24	$\alpha = 0,74$

Beide vragenlijsten zijn betrouwbaar. In het vervolg zal daarom verder gerekend worden met de somscores van beide vragenlijsten.

5.3 Invloed structuurvolgorde

Er is gekeken of de volgorde waarin de respondenten de twee verschillende structuren te zien kregen invloed heeft op de vindbaarheid. Zo kunnen er algemene conclusies getrokken worden. Dus maakt het uit of een respondent eerst de huidige versie te zien kreeg en vervolgens de gereviseerde of omgekeerd?

Tabel 5.4 Gemiddelde vindbaarheid (sd) per volgorde structuur (huidig of gereviseerd)

Volgorde	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Huidige 1 – Gereviseerde 2	16,96 (sd = 2,54)	17,25 (sd = 1,39)
Gereviseerde 1 – Huidige 2	19,79 (sd = 2,04)	18,80 (sd = 1,85)

In tabel 5.4 staan alle gemiddelde vindbaarheidsscores per volgorde van structuur. Respondenten die eerst de huidige versie en daarna de gereviseerde versie kregen vonden gemiddeld 16,96 correcte locaties bij de huidige structuur. Respondenten die eerst de gereviseerde versie te zien kregen en daarna de huidige versie hadden gemiddeld 19,79 locaties goed gevonden. Met een *Independent Samples T-Test* is onderzocht of dit verschil significant is. Het verschil is significant ($t = -5,58$; $df = 99$; $p < 0,05$). Hetzelfde is gedaan bij de gemiddelde correct gevonden locaties bij de gereviseerde versie. Wanneer respondenten eerst de huidige versie te zien kregen, hadden zij gemiddeld 17,25 van de locaties goed gevonden. Wanneer ze eerst de gereviseerde versie kregen, vonden ze gemiddeld 18,80 correctie locaties. Dit verschil is wederom significant ($t = -3,78$; $df = 99$; $p < 0,05$). We kunnen hieruit concluderen dat de volgorde waarin de respondenten de twee versies van de medische bijsluiters te zien kregen van invloed kan zijn geweest op de resultaten. Er kan sprake zijn geweest van een leereffect.

5.4 Invloed volgorde vragensets

Er is gekeken of de volgorde waarin de respondenten de vragensets kregen enige invloed heeft op de vindbaarheid en vindtijd. De gemiddelde scores staan in tabel 5.5.

Tabel 5.5 Gemiddelde vindbaarheid (sd) per volgorde vragenset (1 of 2)

Volgorde	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
Vragenset 1 – Vragenset 2	19,41 (sd = 1,80)	18,33 (sd = 1,77)
Vragenset 2 – Vragenset 1	18,85 (sd = 2,93)	18,52 (sd = 1,95)

Respondenten die eerst vragenset 1 kregen en vervolgens vragenset 2 hadden gemiddeld 19,41 locaties correct bij de bijsluiters met de huidige structuur. Respondenten die eerst vragenset 2 en

daarna vragenset 1 kregen scoorden gemiddeld 18,85 correcte locaties bij de huidige versie. Dit verschil is niet significant ($t = 1,18$; $df = 89,66$; $p = 0,241$). Moesten de respondenten eerst de vragen van vragenset 1 en daarna van vragenset 2 beantwoorden bij de gereviseerde versie dan vonden ze gemiddeld 18,33 correcte locaties. Ze vonden gemiddeld 18,52 correcte locaties bij de gereviseerde versie als ze eerst vragenlijst 2 en vervolgens vragenlijst 1 kregen. Ook dit is niet significant ($t = -,051$; $df = 99$; $p = 0,614$). De volgorde waarin de respondenten de vragensets kregen heeft geen invloed op de resultaten.

5.5 Medische woordenschattest

De mate van medische geletterdheid van de respondenten wordt gemeten aan de hand van de scores van de respondenten op de medische woordenschattest. De respondenten worden op basis van hun scores verdeeld in de categorie 'hoge medische geletterdheid' of 'lage medische geletterdheid'. Hoe hoger de scores op de medische woordenschattest, hoe hoger de medische geletterdheid van een respondent. Om een goed onderscheid te maken tussen beide categorieën is er gebruik gemaakt van een afkapwaarde van 54,5% (Pander Maat, Essink-Bot, Leenaars & Franssen, 2014). Dit betekent dat een respondent minimaal 12 van de 22 vragen goed moet beantwoorden wil hij of zij als hoog medisch geletterd beoordeeld worden.

Gemiddeld hadden de respondenten 16,95 (SD = 3,946) van de 22 vragen goed. Eén respondent had 8 vragen goed. Verder hadden 11 respondenten alle 22 de vragen goed. Het merendeel van de respondenten heeft een hoge medische geletterdheid (89,9%). Slechts 12 respondenten hadden minder dan 12 van de 22 vragen goed.

5.5.1 Demografische kenmerken

Er is gekeken of bepaalde demografische kenmerken van invloed zijn op hoe de respondenten scoren op de medische woordenschattest. Zo is er uit een *Pearson-correlatietest* gebleken dat er een significant verband bestaat tussen de leeftijd van de respondenten als schaalvariabele en de mate van medische geletterdheid. Er is sprake van een positieve samenhang ($r = 0,199$; $p = 0,046$). Dat betekent dat de mate van medische geletterdheid hoger wordt naarmate een respondent ouder wordt. In tabel 5.6 staan de gemiddelde goede antwoorden op de medische woordenschattest per leeftijdscategorie.

Tabel 5.6 Gemiddelde scores op de medische woordenschattest (sd) per leeftijdscategorie

Leeftijdscategorie	Gemiddelde scores (sd)
L1: 18 – 30 jaar	14,18 (3,51)
L2: 31 – 40 jaar	18,17 (3,62)
L3: 41 – 50 jaar	16,78 (4,00)
L4: 51 – 60 jaar	18,27 (3,52)
L5: 61 > jaar	17,57 (3,91)

Er is ook gekeken of geslacht van invloed is op de scores op de medische woordenschattest. Er bestaat geen significant tussen hoe mannen of vrouwen scoren ($t=-1,60$; $df=99$; $p>0,05$). Ten slotte is er met een *one-way ANOVA* gebleken dat er wel een significant verschil bestaat tussen de drie verschillende opleidingsniveaus op de scores van de medische woordenschattest ($F=9,50$; $df=3$; $p<0,05$). Uit een LSD post-hoc test kwam duidelijk naar voren dat hoogopgeleiden significant hoger scoren op de test dan laagopgeleiden ($p<0,05$) en middelhoog opgeleide respondenten ($p<0,05$). De hoogopgeleiden hadden gemiddeld 19,15 (sd = 2,19) van de 22 vragen goed. De middelhoog opgeleide hadden gemiddeld 15,90 (sd = 4,01) vragen goed en de laagopgeleiden 14,76 (sd = 4,7).

5.6 Vindbaarheid

De vindcores zijn tot stand gekomen door na te gaan of de respondenten het juiste kopje in de medische bijsluiters konden vinden. In het berekenen van de vindbaarheidsscores is er gekeken naar complete, halve en foute antwoorden. Wanneer een respondent helemaal fout keek, kreeg hij of zij een vindbaarheidsscore van 0 voor die specifieke vraag. Wanneer een respondent het correcte tussenkopje aanwees, kreeg hij of zij 1 punt. Wanneer alleen het juiste hoofdkopje maar niet het bijbehorende tussenkopje werd aangewezen werd een vindscore van 0,5 gegeven.

De gemiddelde vindscore van de huidige versie van de medische bijsluiters is 19,11 (sd = 2,47). Dit gemiddelde is gebaseerd op de 24 vragen (van vragenset 1 en 2) die over de huidige versie werden gesteld. De gemiddelde vindscore van de gereviseerde versie is 18,43 (sd = 1,86). Dit verschil is significant ($t = 3,285$; $df = 100$; $p<0,001$). Dit betekent dat de informatie in de bijsluiters met de huidige structuur beter werd gevonden dan in de versie met de gereviseerde structuur.

Er is ook specifiek per vraag gekeken naar eventuele verschillen in de gemiddelde vindcores tussen de huidige versie en de gereviseerde versie. In bijlage 5.1 en 5.2 staat respectievelijk voor vragenset 1 en 2 de vindbaarheidsscore per versie van de medische bijsluiters.

5.7 Vindtijd

Bij elke respondent is per vraag de vindtijd in seconden bijgehouden. De vindtijd is niet gecorrigeerd wanneer de respondenten een foute locatie hadden aangewezen. Daarnaast zijn ook extreem hoge en lage vindtijden niet uit de dataset verwijderd. In tabel 5.7 staat de gemiddelde vindtijd per vraag verdeeld over de twee verschillende vragenlijsten en versies.

Tabel 5.7 Gemiddelde vindtijd per vraag in seconden

	Huidige versie	Gereviseerde versie
Vragenset 1	22,47 (sd = 7,91)	25,09 (sd = 5,82)
Vragenset 2	22,87 (sd = 6,18)	23,15 (sd = 5,22)

Daarnaast is er ook gekeken naar de gemiddelde vindtijd per versie zonder een onderscheid te maken tussen vragenlijst 1 en 2. De gemiddelde vindtijd van de huidige versie is 22,77 (sd = 6,59) seconden en de gemiddelde vindtijd van de gereviseerde versie is 24,63 (sd = 5,72) seconden. Dit verschil is significant ($t = -3,77$; $df = 100$; $p < 0,05$). De correcte locaties werden bij de huidige versie sneller gevonden dan bij de gereviseerde versie. De huidige versie geeft de informatie dus efficiënter weer. Er is ook gekeken naar de vindtijd van specifieke informatie. De gemiddelde vindtijd per vraag per versie in seconden staat in bijlagen 6.1 en 6.2.

5.8 Medische geletterdheid, vindscores en vindtijden

Maar wat is nu de invloed van de medische geletterdheid van de respondenten op deze vindscores en vindtijden? Een *Pearson-correlatietest* laat zien dat er geen significant verband bestaat tussen hoe respondenten scoren op de medische woordenschattest en hoeveel correcte locaties zij vinden bij zowel de huidige ($r = 0,13$; $p = 0,196$) als de gereviseerde versie ($r = 0,08$; $p = 0,405$) van de medische bijsluiters. Dit betekent opvallend genoeg dat de mate van medische geletterdheid niet voorspelt of men informatie op de juiste plek in de bijsluiters vindt.

Vervolgens is gekeken of de mate van medische geletterdheid de vindtijd beïnvloedt. Ook hier bleek uit een *Pearson-correlatietest* dat er geen significant verband bestaat tussen hoe snel de respondenten de correcte tussenkopjes vinden bij de huidige versie ($r = -,0096$; $p = 0,340$) en de gereviseerde versie ($r = -0,174$; $p = 0,081$). Medische geletterdheid voorspelt dus niet hoe snel men de juiste informatie vindt.

6. CONCLUSIE

In dit hoofdstuk zal, naar aanleiding van de resultaten uit hoofdstuk 5, een antwoord op de onderzoeksvraag gegeven worden: *In hoeverre heeft de medische geletterdheid van de respondenten invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in twee varianten van de medische bijsluiters?* Er zal gekeken worden of onderstaande hypothesen, zoals eerder geformuleerd in hoofdstuk 3, kunnen worden aangenomen of moeten worden verworpen.

H_0 : De mate van medische geletterdheid van de respondenten heeft geen invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in twee varianten van de medische bijsluiters.

H_1 : De mate van medische geletterdheid van de respondenten heeft invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in twee varianten van de medische bijsluiters.

Om tot één conclusie te komen wordt eerst gekeken naar de vier verschillende deelvragen. Te beginnen bij de eerste: *Hoe medisch geletterd zijn de respondenten en hebben de demografische kenmerken leeftijd, opleidingsniveau en geslacht hier invloed op?* Uit onderzoek is gebleken dat het merendeel van de respondenten goed scoorde op de medische woordenschattest. Maar liefst 89,9% van de 101 respondenten kan als hoog medisch geletterd bestempeld worden. Deels hebben demografische gegevens invloed op deze medische geletterdheid. Zo bestaat er een positieve samenhang tussen de leeftijd van de respondenten en de mate van medische geletterdheid. Hoe jonger de respondenten, hoe lager de medische geletterdheid. En dus: hoe ouder de respondenten, hoe hoger de medische geletterdheid. Ook opleidingsniveau is van invloed op de mate van medische geletterdheid. Een laag opleidingsniveau draagt bij aan een lage medische geletterdheid. Alleen geslacht heeft geen invloed op hoe de respondenten de test gemaakt hebben.

In deelvraag 2 staat de huidige versie (A) centraal: *In hoeverre heeft medische geletterdheid invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in een medische bijsluiters met structuur A?* Er blijkt geen invloed te bestaan tussen de mate van medische geletterdheid en hoe de respondenten scoren op de scenariovragen over de huidige versie. Dit betekent dat de medische bijsluiters begrijpelijk is voor iedereen, ongeacht de mate van voorkennis op het gebied van medische woorden. Daarnaast heeft de mate van medische geletterdheid ook geen invloed op de vindtijd. Medische geletterdheid is dus geen voorspeller voor hoe snel respondenten de juiste informatie vinden. In de derde deelvraag ging het over de gereviseerde versie (B): *In hoeverre heeft medische woordenschat invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in een medische bijsluiters met*

structuur B? Ook hier bleek medische geletterdheid geen invloed te hebben op zowel de vindscore als de vindtijd.

In de laatste deelvraag ging het om de eventuele verschillen in invloed tussen beide versies van de medische bijsluiter: *In hoeverre verschilt de invloed van medische geletterdheid op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in een medische bijsluiter met structuur A of B?* Doordat medische geletterdheid bij beide versies geen voorspeller is van vindbaarheid en vindtijd, is het verschil in invloed niet duidelijk te beschrijven. Wel kunnen we los van de medische woordenschat wat zeggen over de verschillende structuren. Daar viel namelijk op dat de informatie in de huidige versie beter vindbaar was dan bij de gereviseerde versie. Daarnaast was ook de gemiddelde vindtijd bij de gereviseerde versie een stuk lager dan bij de huidige versie. Dit betekent dat de huidige versie een efficiëntere structuur heeft. In het algemeen is de structuur van de gereviseerde versie dus niet beter dan die van de huidige versie.

Dan komen we terug bij de hoofdvraag en bijbehorende hypothesen. De alternatieve hypothese is met dit onderzoek niet bewezen en moet ik verwerpen. De mate van medische geletterdheid van de respondenten heeft namelijk géén invloed op de vindbaarheid en vindtijd van informatie in de twee varianten van de medische bijsluiter.

7. DISCUSSIE

Zoals bij elk onderzoek zijn er ook bij dit onderzoek een aantal punten van kritiek te noemen. Helaas is niet het beoogde quotum van 150 respondenten bereikt. Uiteindelijk hebben 101 respondenten meegedaan aan het onderzoek. Dit is een redelijke grote groep mensen. De groep is echter niet erg representatief voor de gehele Nederlandse samenleving. Wel waren de respondenten redelijk goed verdeeld over de verschillende demografische kenmerken geslacht en leeftijd. Alleen de verdeling in opleidingsniveau was niet goed. Zo waren er veel meer hoogopgeleiden (40,6%) dan laag- (24,8%) en middenopgeleide (28,7) respondenten. Dit kan de resultaten beïnvloed hebben. Mensen met een laag opleidingsniveau hebben vaak beperkte gezondheidsvaardigheden. Dit betekent onder andere dat zij meer moeite hebben met het vinden van correcte informatie in een medische bijsluiters (Pharos, 2015b).

Wat betreft de medische geletterdheid en de medische woordenschat: alle respondenten bleken erg hoog medisch geletterd te zijn. Wellicht is de afkapwaarde van 54,5% die Pander Maat, Essink-Bot, Leenaars en Franssen (2014) gebruiken te hoog. Of wellicht is de test uiteindelijk te makkelijk en kennen de meeste mensen de gebruikte begrippen wel. In het algemeen was er in dit onderzoek sprake van een grote groep hoogopgeleiden. Zij hebben sowieso een hogere medische geletterdheid dan de laag- en middenopgeleiden (Pharos, 2015b). Ook dit is een verklaring voor de hoge medische geletterdheid van de respondenten.

Verder zijn er tijdens het onderzoek helaas ook fouten gemaakt. Zo was er bij de onderzoeksopzet sprake van acht condities (tabel 7.1). Helaas is er bij het invoeren van de vragenlijsten bij SurveyGizmo iets fout gedaan. Hierdoor bleven er uiteindelijk nog maar zes condities over. Pas nadat alle respondenten de testen hadden gemaakt werd deze fout gevonden. Dat betekent dat er in sommige condities beduidend meer respondenten zitten dan in andere. Dit kan van invloed zijn geweest op de resultaten van het onderzoek.

Tabel 7.1 Condities zoals deze in eerste instantie bedacht waren

Conditie	Test 1	Test 2	Woordenschat
1	Huidige structuur Vragenset 1	Gereviseerde structuur Vragenset 2	Begin (voor test 1)
2	Gereviseerde structuur Vragenset 2	Huidige structuur Vragenset 1	Begin (voor test 1)
3	Huidige structuur Vragenset 1	Gereviseerde structuur Vragenset 2	Eind (na test 2)
4	Gereviseerde structuur Vragenset 2	Huidige structuur Vragenset 1	Eind (na test 2)
5	Huidige structuur Vragenset 2	Gereviseerde structuur Vragenset 1	Begin (voor test 1)
6	Gereviseerde structuur Vragenset 1	Huidige structuur Vragenset 2	Begin (voor test 1)
7	Huidige structuur Vragenset 2	Gereviseerde structuur Vragenset 1	Eind (na test 2)
8	Gereviseerde structuur Vragenset 1	Huidige structuur Vragenset 2	Eind (na test 2)

De vragen in beide vragensets zijn door eerder onderzoek en discussies met de andere proefleiders en de docent tot stand gekomen. Ook hier kan echter nog wat verbeterd worden. Er is zoveel mogelijk geprobeerd om in de vragen niet dezelfde woorden en begrippen te gebruiken zoals deze in de tussenkopjes staan. Maar bijvoorbeeld bij vraag 1 van vragenset 1 is er een vraag geformuleerd waar het woord ‘werking’ gebruikt wordt. Het correcte tussenkopje waar het antwoord gevonden moet worden bij de gereviseerde versie is *Hoe werkt het?* In dit voorbeeld is het vermijden van dezelfde woorden dus niet gelukt. Dit kan verklaren waarom de vindbaarheidsscores bij deze vraag bij de gereviseerde versie veel hoger waren dan bij de huidige versie.

Ten slotte werd tijdens het onderzoek duidelijk dat de hele onderzoeksopzet zoals deze bedacht was eigenlijk veel te complex was. Hierdoor was het creëren van een betrouwbare dataset erg lastig. De zes verschillende condities moesten worden samengevoegd en gedecodeerd, maar dit bleek bijna onmogelijk. Door deze complexiteit is er bijvoorbeeld bij één vraag data verloren gegaan (vraag 3 van set 2). Daarnaast heeft dit alles uiteindelijk veel meer tijd gekost dan in eerste instantie bedacht was. Ik raad dan ook aan om bij een vervolgonderzoek op een andere manier het onderzoek in te vullen. Wellicht door elke respondent slechts één bijsluiter met een set vragen te geven. Dit betekent dat er nog maar van één vragenset gebruik gemaakt hoeft te worden. Ook zijn

respondenten er zelf minder tijd mee kwijt. Hierdoor is het mogelijk meer respondenten te benaderen voor deelname en de deelnemende respondenten zullen minder snel of niet de concentratie verliezen naarmate het einde van de test vordert.

8. LITERATUUR

Bergh, H. van den. (2012). *Methoden van Communicatiekundig Onderzoek*. Utrecht: Universiteit Utrecht.

Dost, D. (2014). *Lees voor gebruik de bijsluiter: de invloed van kopjes en structuur op de begrijpelijkheid van de geneesmiddelenbijsluiter*. Eindwerkstuk Nederlands. Universiteit Utrecht.

European Medicines Agency. (2015). Quality Review of Documents human product-information template version 9.1. Nederlandse versie. Ontleend aan http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp

Geertsma, P. (2014). *Wat was de middelbare technische school (mts) voor onderwijstype?* Technisch Werken. Ontleend aan <http://www.technischwerken.nl/kennisbank/opleiding/wat-was-de-middelbare-technische-school-mts-voor-onderwijstype/>

Heg, van de W. (2008) *Medische geletterdheid van chronische zieke patiënten*. Bachelor Eindwerkstuk, Gezondheidswetenschappen. Universiteit Twente. Ontleend aan http://essay.utwente.nl/59085/1/scriptie_W_van_de_Heg.pdf

Hoeken, H., Geest, T. Van, Groot, M. Van der, Hornikx, J., Jongenelen, M. & Kruikemeier, S. (2011). De rol van begrijpelijke taal in een digitale context. Ontwikkelingen op de domeinen Leven Lang Leren, complexe financiële producten, bestuur, politiek en gezondheid. *Tijdschrift voor Taalbeheersing*, 33(3), 266-286.

KNMP. (2015a). *KNMP-campagne laaggeletterdheid gelanceerd door staatssecretaris Van Rijn*. Ontleend aan <http://www.knmp.nl/nieuws/staatssecretaris-van-rijn-lanceert-knmp-pharos-campagne-laaggeletterdheid>

KNMP. (2015b). *Speech KNMP-voorzitter Gerben Klein Nulent bij opening campagne 'Kunt u dat even uitleggen?' op 7 september 2015*. Ontleend aan <http://www.knmp.nl/nieuws/speech-gerben-klein-nulent-bij-opening-campagne>

KNMP. (2015c). *Laaggeletterdheid leidt tot medicatiefouten*. Ontleend aan <http://www.knmp.nl/nieuws/laaggeletterdheid-leidt-tot-medicatiefouten>

Lentz, L.R. (2011). *Let op: begrip verplicht! Begrijpelijkheid als norm in de wet*. Oratie uitgesproken bij het aanvaarden van de leeropdracht Tekstontwerp en Communicatie op 9 september 2011. Universiteit Utrecht.

Lentz, L.R., & Pander Maat, H.L.W. (2010). Een leesbare bijsluiter. *Tijdschrift voor Taalbeheersing*, 32(2), 128-151.

Lentz, L.R., Pander Maat, H.L.W., & Dost, D. (2014). *An evidence-based proposal for patient information leaflets*. To appear in *Information Design Journal*.

Ozuru, Y., Dempsey, K. & McNamara, D.S. (2009). Prior knowledge, reading skill, and tekst cohesion in the comprehension of science texts. *Learning and Instruction*, 19, 228-242.

Pander Maat, H., Essink-Bot, M., Leenaars, K.E.F. & Fransen M.P. (2014). *A short assessment of health literacy (SAHL) in the Netherlands*. BMC Public Health 2014, 14:990. Ontleend aan <http://www.biomedcentral.com/1471-2458/14/990>

Pander Maat, H.L.W., Lentz, L.R., & Raynor, T. (2015). *How to test mandatory text templates: The European patient information leaflet*. Ontleend aan <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0139250>

Pharos. (2015a). *Laaggeletterdheid*. Ontleend aan <http://www.pharos.nl/nl/kenniscentrum/gezondheids-verschillen/laaggeletterdheid>

Pharos. (2015b). *Factsheet. Laaggeletterdheid en Beperkte gezondheidsvaardigheden*. Ontleend aan http://www.pharos.nl/documents/doc/factsheet_beperkte%20gezondheidsvaardigheden_en_laaggeletterdheid.pdf

Sanchez, R.P., Lorch, E.P., & Lorch Jr., R.F. (2001). Effects of headings on tekst processing strategies. *Contemporary Educational Psychology*, 33(4), 859-874).

Sanders, T., Spooren, W., Jansen, C., Lentz, L.R. & de Vreese, C. (2010). *Begrijpelijke taal. Fundamenten en toepassingen van effectieve communicatie*. NWO-themaprogramma. Ontleend aan www.nwo.nl/begrijpelijketaal

Schröder, H. & Ganzeboom, H.B.G. *Niveaus in het Nederlands onderwijs: een toetsing van de ISLED-ESS schaling*. Powerpointpresentatie. Vrije Universiteit Amsterdam. Ontleend aan [http://www.harryganzeboom.nl/pdf/2011-schroeder-ganzeboom-isled-nl-\(presentatie\).pdf](http://www.harryganzeboom.nl/pdf/2011-schroeder-ganzeboom-isled-nl-(presentatie).pdf)

Thuisarts.nl. *Zoeken op lichaamsdeel*. Ontleend aan <http://www.thuisarts.nl/anatomical#content>

Wright, P. (1999). Writing and information design healthcare materials. In: Candlin, C & Hyland, K. (Eds.). *Writing: Texts, Processes and Practices*. Longman, London, 85-89.

BIJLAGE 1 – VRAGENLIJST DEMOGRAFISCHE GEGEVENS

1. Wat is uw naam?
2. Wat is uw geslacht
 - Man
 - Vrouw
3. Wat is uw leeftijd?
4. Wat is uw hoogst voltooide opleiding?
 - Basisschool
 - LBO
 - MAVO
 - VMBO
 - MBO 1
 - MBO 2
 - MBO 3
 - MBO 4
 - MULO
 - HAVO
 - VWO
 - HBO
 - WO
 - Anders, namelijk ...
5. Wat is uw beroep?
6. Gebruikt u medicijnen?
 - Ja
 - Nee
7. Leest u de bijsluiter van de medicijnen wel eens?
 - Ja, altijd
 - Ja, soms
 - Nee, nooit

BIJLAGE 2 – MEDISCHE WOORDENSCHATTEST

Geachte deelnemer,

Er volgen nu 22 vragen. Bij elke vraag mag u **één** juist antwoord aanvinken. Mocht u het antwoord op een vraag niet weten, gokt u dan alstublieft niet, maar vink het antwoord 'ik weet het niet' aan.

Hartelijk dank!

1. Orthodontie

- a. specialisme dat zich richt op onregelmatigheden in het gebit
- b. specialisme dat zich richt op het voorkomen van gaatjes in tanden en kiezen
- c. specialisme dat zich richt op operaties aan de kaak
- d. ik weet het niet

2. Psoriasis

- a. droge huid door minder talgklieren in de huid
- b. bruine vlekken die vooral op het gezicht zitten
- c. ziekte waardoor de huid rode droge vlekken krijgt
- d. ik weet het niet

3. Schizofrenie

- a. een heel sombere stemming waardoor je nergens meer zin in hebt
- b. psychische aandoening waarbij je niet meer goed weet wat echt is en wat niet
- c. aandoening waardoor je problemen hebt met concentreren
- d. ik weet het niet

4. Reflux

- a. snelle beweging die je maakt zonder erover na te denken
- b. terugvloeien van maagzuur in de slokdarm
- c. onbedoeld en pijnlijk samentrekken van spieren
- d. ik weet het niet

5. Chlamydia

- a. seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot uitval van organen
- b. seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot een infectie van de lever
- c. seksueel overdraagbare aandoening die kan leiden tot onvruchtbaarheid van vrouwen
- d. ik weet het niet

6. Plaque

- a. laagje voedselresten en bacteriën op je gebit
- b. mineraal dat nodig is voor de bescherming van je gebit
- c. middel om je tanden mee schoon te maken
- d. ik weet het niet

7. Obesitas

- a. het lichaam heeft te veel vet opgeslagen
- b. het lichaam heeft te veel koolhydraten opgeslagen

- c. het lichaam heeft te veel vocht opgeslagen
- d. ik weet het niet

8. Biopsie

- a. het afnemen en onderzoeken van bloed om te kijken of er sprake is van ziekte
- b. het maken en onderzoeken van een röntgenfoto om te kijken of er sprake is van ziekte
- c. het wegsnijden en onderzoeken van weefsel om te kijken of er sprake is van ziekte
- d. ik weet het niet

9. Palliatief

- a. niet genezen, maar voorkómen van ziekte
- b. niet genezen, maar verzachten van pijn
- c. niet genezen, maar opsporen van ziekte
- d. ik weet het niet

10. Adrenaline

- a. hormoon dat nodig is voor de verbranding van suiker
- b. hormoon dat zorgt voor het vasthouden van water in het lichaam
- c. hormoon waar je heel alert en energiek van wordt
- d. ik weet het niet

11. Apathie

- a. gevoel dat je gewetenloos bent
- b. gevoel dat je lusteloos bent
- c. gevoel van intens meeleven
- d. ik weet het niet

12. Euforie

- a. gevoel van extreem grote vreugde
- b. gevoel van extreem grote woede
- c. gevoel van extreem grote teleurstelling
- d. ik weet het niet

13. Pessarium

- a. voorbehoedsmiddel dat in de baarmoeder wordt geplaatst
- b. voorbehoedsmiddel in de vorm van een spiraal
- c. voorbehoedsmiddel dat voor de baarmoedermond wordt geplaatst
- d. ik weet het niet

14. Hemofilie

- a. erfelijke ziekte waarbij je bloed niet goed stolt
- b. erfelijke ziekte waarbij je een verhoogde bloeddruk hebt
- c. erfelijke ziekte waarbij je te weinig rode bloedcellen in je bloed hebt
- d. ik weet het niet

15. Geleermiddel

- a. middel dat ervoor zorgt dat producten niet bederven
- b. middel dat ervoor zorgt dat producten glanzen
- c. middel dat ervoor zorgt dat producten verdikken
- d. ik weet het niet

16. Chiropractor

- a. behandelen van bewegingsklachten door gewrichten in de wervelkolom los te maken
- b. oefentherapie om afwijkingen in houding en beweging te corrigeren of te herstellen
- c. genezen en geven van verlichting door het plaatsen van naalden in het lichaam
- d. ik weet het niet

17. Pancreas

- a. klier in mondholte die speeksel aanmaakt
- b. klier in de buik die verteringszappen aanmaakt
- c. klier in de borst die melk produceert
- d. ik weet het niet

18. Bètablokker

- a. medicijn dat gebruikt wordt om een hoog cholesterolgehalte te behandelen
- b. medicijn dat gebruikt wordt om een hoge bloeddruk te behandelen
- c. medicijn dat gebruikt wordt om een hoge temperatuur te behandelen
- d. ik weet het niet

19. Delirium

- a. helemaal in de war zijn
- b. steeds minder onthouden
- c. blijvende hersenbeschadiging
- d. ik weet het niet

20. Defibrillatie

- a. het toebrengen van elektrische schokken als iemand is flauwgevallen
- b. het toebrengen van elektrische schokken om iemand te genezen van een depressie
- c. het toebrengen van elektrische schokken om het hart weer op gang te brengen
- d. ik weet het niet

21. Schilfering

- a. het ontsteken van het bovenste deel van de huid
- b. de verkleuring van het bovenste deel van de huid
- c. het loslaten van het bovenste deel van de huid
- d. ik weet het niet

22. Ventrikel

- a. een van de twee kamers van het hart
- b. een blaasje in de longen
- c. een kapje dat op de nier ligt
- d. ik weet het niet

De juiste antwoorden zijn onderstreept.

BIJLAGE 3 – MEDISCHE BIJSLUITERS

Bijlage 3.1 Huidige versie

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u stopt met het gebruik van dit middel

4. Mogelijke bijwerkingen

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

5. Hoe bewaart u dit middel?

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Bijlage 3.2 Gereviseerde versie

1. Wat voor geneesmiddel is dit?

Waar dient het voor?

Hoe werkt het?

2. Hoe gebruikt u dit middel?

Hoe neemt u het in?

Hoeveel neemt u in en wanneer?

Hoe lang gebruikt u het?

Als u vergeten bent het in te nemen?

Als u te veel ingenomen heeft

Als u wenst te stoppen

3. Mag u dit geneesmiddel gebruiken?

Wie mag het *zeker* niet gebruiken?

Wie mag het *misschien* niet gebruiken?

Allergieën

Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding

4. Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel?

Eten, drinken en alcohol

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Combinaties met andere middelen

5. Bijwerkingen

Ernstige bijwerkingen > Stop direct met dit middel als

Andere bijwerkingen > Huid, zenuwstelsel, borstkas, buik, bekken, been, hoofd, hals, arm

6. Bewaren en weggooien

7. Productbeschrijving

Hoe ziet het middel er uit?

Wat zit er in de verpakking?

Ingrediënten

BIJLAGE 4 – SCENARIOVRAGEN

Bijlage 4.1 Vragenset 1

Vraag	Vindplaats huidige versie	Vindplaats gereviseerde versie
1 U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt?	Wat voor geneesmiddel is dit? (Hoe werkt het?)
2 Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt?	Wat voor geneesmiddel is dit? (Waar dient het voor?)
3 U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit middel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt?	Wat voor geneesmiddel is dit? (Hoe werkt het?)
4 U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk, hoewel u daar geen geneesmiddelen tegen slikt. Mag u ook dan dit middel gebruiken tegen uw epilepsie?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)	Mag u dit geneesmiddel gebruiken? (Wie mag het zeker niet gebruiken?)
5 U hebt behalve epilepsie ook leverproblemen, hoewel u daar geen geneesmiddelen tegen slikt. Mag u ook dan dit middel gebruiken tegen uw epilepsie?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)	Mag u dit geneesmiddel gebruiken? (Wie mag het <i>misschien</i> niet gebruiken?)
6 Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Kinderen en jongeren tot 18 jaar)	Hoe gebruikt u dit middel?
7 U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)	Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel? (Combinaties met andere middelen)
8 Mag u grapefruitsap als u dit geneesmiddel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Waarop moet u letten	Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel? (Eten, drinken en alcohol)

		met eten, drinken en alcohol?)	
9	U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)	Mag u dit geneesmiddel gebruiken (Allergieën)
10	Wat is het advies in deze bijsluiter voor vrouwen die een baby willen krijgen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid)	Mag u dit geneesmiddel gebruiken? (Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding)
11	U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Rijvaardigheid en het gebruik van machines)	Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel? (Rijvaardigheid en het gebruik van machines)
12	U hebt moeite met het doorslikken van een hele tablet. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoe neemt u het in?)
13	U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoeveel neemt u in en wanneer?)
14	Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoeveel neemt u in en wanneer?)
15	Na hoeveel tijd mag u stoppen met het innemen van dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoe lang gebruikt u het?)
16	Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?	Hoe gebruikt u dit middel? (Heeft u te veel van dit middel ingenomen?)	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u te veel ingenomen heeft)
17	U bent vanmorgen vergeten om het geneesmiddel in te nemen. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (Bent u vergeten dit middel in te nemen?)	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u vergeten bent het in te nemen)
18	Mag u de behandeling beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken?	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u stopt met het gebruik van dit middel)	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u wenst te stoppen)
19	U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	Mogelijke bijwerkingen	Bijwerkingen (Ernstige bijwerkingen > Stop direct met dit middel als ...)
20	Hoe groot de kans is dat u misselijk wordt doordat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	Mogelijke bijwerkingen	Bijwerkingen (Andere bijwerkingen > Huid, zenuwstelsel, borstkas, buik, bekken, been,

			hoofd, hals, arm)
21	Kunt u dit geneesmiddel in de koelkast leggen?	Hoe bewaart u dit middel?	Bewaren en weggoaien
22	Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	Hoe bewaart u dit middel?	Bewaren en weggoaien
23	Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (Welke stoffen zitten er in dit middel?)	Productbeschrijving (Ingrediënten)
24	De tabletten zitten in een doordrukstrip. Hoeveel tabletten zitten er in een strip?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?)	Productbeschrijving (Wat zit er in de verpakking?)

Bijlage 4.2 Vragenset 2

Vraag	Vindplaats huidige versie	Vindplaats gereviseerde versie
1 U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt?	Wat voor geneesmiddel is dit? (Hoe werkt het?)
2 Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt?	Wat voor geneesmiddel is dit? (Waar dient het voor?)
3 U gebruikt het middel tegen epilepsie en wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	Waarvoor wordt dit middel gebruikt?	Wat voor geneesmiddel is dit? (Hoe werkt het?)
4 U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen, hoewel u daar geen geneesmiddelen tegen slikt. Mag u ook dan dit middel gebruiken tegen uw epilepsie?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)	Mag u dit geneesmiddel gebruiken? (Wie mag het zeker niet gebruiken?)
5 U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?)	Mag u dit geneesmiddel gebruiken? (Wie mag het misschien niet gebruiken?)
6 Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Kinderen en jongeren tot 18 jaar)	Hoe gebruikt u dit middel?
7 U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?)	Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel? (Combinaties met andere middelen)
8 U wilt naar een feest gaan terwijl u dit middel gebruikt. Mag u daar een paar glazen wijn drinken?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?)	Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel? (Eten, drinken en alcohol)
9 U heeft hooikoorts en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel in	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of	Mag u dit geneesmiddel gebruiken (Allergieën)

	kunt nemen.	moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?)	
10	Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Is dat wel verstandig?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid)	Mag u dit geneesmiddel gebruiken? (Kinderwens, zwangerschap en borstvoeding)
11	U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?	Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn? (Rijvaardigheid en het gebruik van machines)	Waar let u op bij het gebruik van dit geneesmiddel? (Rijvaardigheid en het gebruik van machines)
12	U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoe neemt u het in?)
13	U bent 74 jaar oud en u gebruikt dit middel tegen epilepsie. Wat zegt de bijsluiter over de aanbevolen dosering?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoeveel neemt u in en wanneer?)
14	Op welke momenten van een dag moet u dit middel nemen?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoeveel neemt u in en wanneer?)
15	U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel?	Hoe gebruikt u dit middel? (Hoe lang gebruikt u het?)
16	U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (Heeft u te veel van dit middel ingenomen?)	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u te veel ingenomen heeft)
17	U hebt eerder op de dag geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?	Hoe gebruikt u dit middel? (Bent u vergeten dit middel in te nemen?)	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u vergeten bent het in te nemen)
18	U hebt problemen met dit geneesmiddel en u wilt weten of u al mag stoppen. Wat moet u doen?	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u stopt met het gebruik van dit middel)	Hoe gebruikt u dit middel? (Als u wenst te stoppen)
19	U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	Mogelijke bijwerkingen	Bijwerkingen (Ernstige bijwerkingen > Stop direct met dit middel als ...)
20	Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van een zere keel doordat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	Mogelijke bijwerkingen	Bijwerkingen (Andere bijwerkingen > Huid, zenuwstelsel, borstkas, buik, bekken, been, hoofd, hals, arm)
21	Hoe kunt u dit geneesmiddel het	Hoe bewaart u dit	Bewaren en weggooien

	beste opbergen?	middel?	
22	Mag u de ongebruikte medicijnen door het toilet spoelen?	Hoe bewaart u dit middel?	Bewaren en weggooien
23	U wilt weten welke bestanddelen dit geneesmiddel bevat. Wat zegt de bijsluiter daarover?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (Welke stoffen zitten er in dit middel?)	Productbeschrijving (Ingrediënten)
24	U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Welke vorm hebben de tabletten?	Inhoud van de verpakking en overige informatie (Hoe ziet X eruit en hoeveel zit er in een verpakking?)	Productbeschrijving (Wat zit er in de verpakking?)

BIJLAGE 5 – VINDBAARHEID PER SCENARIOVRAAG

Bijlage 5.1 Vragenset 1

Vraag	Huidige structuur (n = 24)	Gereviseerde structuur (n = 77)
1 U wilt weten wat de werking is van dit geneesmiddel. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	Exacte locatie juist: 20 (83,3%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 4 (16,7%)	Exacte locatie juist: 55 (71,4%) Hoofdkopje juist: 12 (15,6%) Locatie onjuist: 10 (13%)
2 Is dit middel geschikt om epilepsie te behandelen?	Exacte locatie juist: 22 (91,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (8,3%)	Exacte locatie juist: 67 (87%) Hoofdkopje juist: 5 (6,5%) Locatie onjuist: 5 (6,5%)
3 U gebruikt dit middel tegen epilepsie en u wilt weten hoe dit middel uw ziekte zal beïnvloeden. Waar kunt u deze informatie in de bijsluiter vinden?	Exacte locatie juist: 10 (41,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 14 (58,3%)	Exacte locatie juist: 50 (64,9%) Hoofdkopje juist: 9 (11,7%) Locatie onjuist: 18 (23,4%)
4 U hebt behalve epilepsie ook een hoge bloeddruk, hoewel u daar geen geneesmiddelen tegen slikt. Mag u ook dan dit middel gebruiken tegen uw epilepsie?	Exacte locatie juist: 6 (25%) Hoofdkopje juist: 9 (37,5%) Locatie onjuist: 9 (37,5%)	Exacte locatie juist: 11 (14,3%) Hoofdkopje juist: 50 (64,9%) Locatie onjuist: 16 (20,8%)
5 U hebt behalve epilepsie ook leverproblemen, hoewel u daar geen geneesmiddelen tegen slikt. Mag u ook dan dit middel gebruiken tegen uw epilepsie?	Exacte locatie juist: 6 (25%) Hoofdkopje juist: 6 (25%) Locatie onjuist: 12 (50%)	Exacte locatie juist: 5 (6,5%) Hoofdkopje juist: 42 (54,5%) Locatie onjuist: 30 (39%)
6 Uw zoon van vier heeft last van epilepsie. Kan hij dit geneesmiddel daartegen gebruiken?	Exacte locatie juist: 17 (70,8%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 6 (25%)	Exacte locatie juist: 1 (1,3%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 76 (98,7%)
7 U gebruikt al een geneesmiddel tegen huidinfecties en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	Exacte locatie juist: 20 (83,3%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 3 (12,5%)	Exacte locatie juist: 66 (85,7%) Hoofdkopje juist: 1 (1,3%) Locatie onjuist: 10 (13%)

8	Mag u grapefruitsap als u dit geneesmiddel gebruikt?	Exacte locatie juist: 20 (8,3%) Hoofdkopje juist: 2 (8,3%) Locatie onjuist: (8,3%)	Exacte locatie juist: 66 (85,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 11 (14,3%)
9	U denkt dat u overgevoelig bent voor geneesmiddelen zoals deze. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 1 (4,2%) Hoofdkopje juist: 2 (8,3%) Locatie onjuist: 21 (87,5%)	Exacte locatie juist: 44 (57,1%) Hoofdkopje juist: 8 (10,4%) Locatie onjuist: 25 (32,5%)
10	Wat is het advies in deze bijsluiter voor vrouwen die een baby willen krijgen?	Exacte locatie juist: 23 (95,8%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 77 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
11	U wilt met de auto naar de winkel. Bent u in staat om dit te doen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt?	Exacte locatie juist: 21 (87,5%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 2 (8,3%)	Exacte locatie juist: 77 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
12	U hebt moeite met het doorslikken van een hele tablet. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 18 (75%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 6 (25%)	Exacte locatie juist: 72 (93,5%) Hoofdkopje juist: 4 (5,2%) Locatie onjuist: 1 (1,3%)
13	U bent 40 jaar oud en u gebruikt het geneesmiddel tegen epilepsie. Wat is de laagste dosering die u kunt innemen?	Exacte locatie juist: 16 (66,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 8 (33,3%)	Exacte locatie juist: 70 (90,9%) Hoofdkopje juist: 4 (5,2%) Locatie onjuist: 3 (3,9%)
14	Hoeveel keer per dag moet u een dosis van dit geneesmiddel innemen?	Exacte locatie juist: 22 (91,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (8,3%)	Exacte locatie juist: 75 (97,4%) Hoofdkopje juist: 1 (1,3%) Locatie onjuist: 1 (1,3%)
15	Na hoeveel tijd mag u stoppen met het innemen van dit middel?	Exacte locatie juist: 8 (33,3%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 16 (66,7%)	Exacte locatie juist: 50 (64,9%) Hoofdkopje juist: 2 (2,6%) Locatie onjuist: 25 (32,5%)
16	Wat moet u doen wanneer u per ongeluk een overdosis van dit geneesmiddel heeft genomen?	Exacte locatie juist: 0 (0%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 23 (95,8%)	Exacte locatie juist: 77 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
17	U bent vanmorgen vergeten om het geneesmiddel in te nemen. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 77 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
18	Mag u de behandeling beëindigen zonder dit eerst met uw arts te bespreken?	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 75 (97,4%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (2,6%)
19	U krijgt blaren op de lippen terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 21 (87,5%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 3 (12,5%)	Exacte locatie juist: 10 (13%) Hoofdkopje juist: 32 (41,6%) Locatie onjuist: 35 (45,5%)
20	Hoe groot de kans is dat u misselijk wordt doordat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 36 (46,8%) Hoofdkopje juist: 35 (45,5%) Locatie onjuist: 6 (7,8%)
21	Kunt u dit geneesmiddel in	Exacte locatie juist: 22 (91,7%)	Exacte locatie juist: 77 (100%)

	de koelkast leggen?	Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (8,3%)	Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
22	Uw arts geeft aan dat u mag stoppen met het innemen van de tabletten. Wat moet u doen met de tabletten die over zijn?	Exacte locatie juist: 4 (16,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 10 (83,3%)	Exacte locatie juist: 73 (94,8%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 4 (5,2%)
23	Waar staat wat het werkzame bestanddeel in dit geneesmiddel is?	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 60 (77,9%) Hoofdkopje juist: 5 (6,5%) Locatie onjuist: 12 (15,6%)
24	De tabletten zitten in een doordrukstrip. Hoeveel tabletten zitten er in een strip?	Exacte locatie juist: 20 (83,3%) Hoofdkopje juist: 4 (16,7%) Locatie onjuist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 69 (89,6%) Hoofdkopje juist: 5 (6,5%) Locatie onjuist: 3 (3,9%)

Bijlage 5.2 Vragenset 2

Vraag	Huidige structuur (n = 77)	Gereviseerde structuur (n = 24)
1 U wilt weten wat voor effect dit geneesmiddel op uw ziekte heeft. Waar kunt u deze informatie in deze bijsluiter vinden?	Exacte locatie juist: 68 (88,3%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 9 (11,7%)	Exacte locatie juist: 15 (62,5%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 8 (33,3%)
2 Is dit geneesmiddel geschikt voor de behandeling van epilepsie?	Exacte locatie juist: 74 (96,1%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 3 (3,9%)	Exacte locatie juist: 22 (91,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (8,3%)
3 U gebruikt het middel tegen epilepsie en wilt weten hoe dit geneesmiddel uitwerkt op uw ziekte. Waar kunt u deze informatie vinden in deze bijsluiter?	Exacte locatie juist: 55 (71,4%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 3 (3,9%)	Exacte locatie juist: X Hoofdkopje juist: X Locatie onjuist: X
4 U hebt behalve epilepsie ook hartproblemen, hoewel u daar geen geneesmiddelen tegen slikt. Mag u ook dan dit middel gebruiken tegen uw epilepsie?	Exacte locatie juist: 24 (31,2%) Hoofdkopje juist: 40 (51,9%) Locatie onjuist: 13 (16,9%)	Exacte locatie juist: 8 (33,3%) Hoofdkopje juist: 14 (58,3%) Locatie onjuist: 2 (8,3%)
5 U lijdt aan een vorm van epilepsie waarbij u last heeft van aanvallen en wegrakingen. Moet u extra opletten als u dit middel gebruikt?	Exacte locatie juist: 43 (55,8%) Hoofdkopje juist: 20 (26%) Locatie onjuist: 14 (18,2%)	Exacte locatie juist: 6 (25%) Hoofdkopje juist: 10 (41,7%) Locatie onjuist: 8 (33,3%)
6 Uw dochter van twee lijdt aan epileptische aanvallen en u vraagt zich af of zij dit geneesmiddel daartegen mag gebruiken. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 63 (81,8%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 14 (18,2%)	Exacte locatie juist: 1 (4,2%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 23 (95,8%)
7 U gebruikt al een geneesmiddel tegen astma, en gaat nu het middel uit deze bijsluiter gebruiken. Kunnen deze twee middelen samen gebruikt worden?	Exacte locatie juist: 73 (94,8%) Hoofdkopje juist: 2 (2,6%) Locatie onjuist: 2 (2,6%)	Exacte locatie juist: 23 (95,8%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 0 (0%)
8 U wilt naar een feest gaan terwijl u dit middel gebruikt. Mag u daar een paar glazen wijn drinken?	Exacte locatie juist: 77 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 23 (95,8%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 0 (0%)
9 U heeft hooikoorts en u bent niet zeker of u dit geneesmiddel wel in kunt	Exacte locatie juist: 24 (31,2%) Hoofdkopje juist: 23 (29,9%) Locatie onjuist: 30 (39%)	Exacte locatie juist: 16 (66,7%) Hoofdkopje juist: 4 (16,7%) Locatie onjuist: 4 (16,7%)

	nemen.		
10	Een vrouw wil haar baby moedermelk geven. Is dat wel verstandig?	Exacte locatie juist: 76 (98,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 1 (1,3%)	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
11	U wilt het gras maaien. Wat zegt de bijsluiter daarover?	Exacte locatie juist: 67 (87%) Hoofdkopje juist: 3 (3,9%) Locatie onjuist: 7 (9,1%)	Exacte locatie juist: 19 (79,2%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 4 (16,7%)
12	U weet niet zeker hoe u dit geneesmiddel door moet slikken. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 74 (96,1%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 3 (3,9%)	Exacte locatie juist: 23 (95,8%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 0 (0%)
13	U bent 74 jaar oud en u gebruikt dit middel tegen epilepsie. Wat zegt de bijsluiter over de aanbevolen dosering?	Exacte locatie juist: 53 (68,8%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 24 (31,2%)	Exacte locatie juist: 22 (91,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (8,3%)
14	Op welke momenten van een dag moet u dit middel nemen?	Exacte locatie juist: 75 (97,4%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (2,6%)	Exacte locatie juist: 22 (91,7%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 1 (4,2%)
15	U weet niet zeker of u door wilt gaan met het geneesmiddel. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 2 (2,6%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 75 (97,4%)	Exacte locatie juist: 0 (0%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 24 (100%)
16	U hebt per ongeluk te veel van het geneesmiddel genomen en u vraagt zich af of u naar het ziekenhuis moet gaan. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 76 (98,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 1 (1,3%)	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
17	U hebt eerder op de dag geen dosis gehad en het is nu al tijd voor de volgende dosis. Wanneer moet u het geneesmiddel innemen?	Exacte locatie juist: 72 (93,5%) Hoofdkopje juist: 4 (5,2%) Locatie onjuist: 1 (1,3%)	Exacte locatie juist: 20 (83,3%) Hoofdkopje juist: 1 (4,2%) Locatie onjuist: 3 (12,5%)
18	U hebt problemen met dit geneesmiddel en u wilt weten of u al mag stoppen. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 72 (93,5%) Hoofdkopje juist: 2 (2,6%) Locatie onjuist: 3 (3,9%)	Exacte locatie juist: 18 (75%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 6 (25%)
19	U hebt sinds u dit geneesmiddel gebruikt last van een hoge koorts en u maakt zich daarover zorgen. Wat moet u doen?	Exacte locatie juist: 72 (93,5%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 5 (6,5%)	Exacte locatie juist: 10 (41,7%) Hoofdkopje juist: 13 (54,2%) Locatie onjuist: 1 (4,2%)
20	Waar kunt u vinden hoe groot de kans is dat u last krijgt van een zere keel doordat u dit geneesmiddel hebt gebruikt?	Exacte locatie juist: 75 (97,4%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (2,6%)	Exacte locatie juist: 17 (70,8%) Hoofdkopje juist: 7 (29,2%) Locatie onjuist: 0 (0%)
21	Hoe kunt u dit geneesmiddel het beste	Exacte locatie juist: 76 (98,7%) Hoofdkopje juist: 0 (0%)	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%)

	opbergen?	Locatie onjuist: 1 (1,3%)	Locatie onjuist: 0 (0%)
22	Mag u de ongebruikte medicijnen door het toilet spoelen?	Exacte locatie juist: 35 (45,5%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 42 (54,5%)	Exacte locatie juist: 24 (100%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 0 (0%)
23	U wilt weten welke bestanddelen dit geneesmiddel bevat. Wat zegt de bijsluiter daarover?	Exacte locatie juist: 73 (94,8%) Hoofdkopje juist: 3 (3,9%) Locatie onjuist: 1 (1,3%)	Exacte locatie juist: 21 (87,5%) Hoofdkopje juist: 3 (12,5%) Locatie onjuist: 0 (0%)
24	U hebt drie tabletten voor u liggen maar u weet niet zeker welke tablet hoort bij het geneesmiddel uit deze bijsluiter. Welke vorm hebben de tabletten?	Exacte locatie juist: 75 (97,4%) Hoofdkopje juist: 0 (0%) Locatie onjuist: 2 (2,6%)	Exacte locatie juist: 1 (4,2%) Hoofdkopje juist: 2 (8,3%) Locatie onjuist: 21 (87,5 %)

BIJLAGE 6 – VINDTIJD PER SCENARIOVRAAG

Bijlage 6.1 Vragenset 1

Gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie)

Vraag	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
1	57,08 (83,35)	36,90 (35,76)
2	26,79 (26,05)	20,35 (15,99)
3	47,63 (37,59)	39,49 (45,24)
4	30,33 (27,93)	41,27 (44,13)
5	27,13 (32,44)	25,73 (18,06)
6	22,00 (25,21)	34,96 (20,00)
7	24,12 (20,76)	26,49 (21,66)
8	22,13 (17,30)	29,69 (57,93)
9	31,17 (20,52)	24,68 (15,80)
10	17,58 (22,28)	19,74 (34,89)
11	16,04 (16,27)	16,18 (9,95)
12	34,88 (28,45)	24,06 (25,17)
13	35,87 (25,17)	21,88 (16,55)
14	22,83 (13,82)	16,22 (8,92)
15	28,12 (37,85)	17,34 (13,20)
16	15,54 (11,39)	14,19 (11,13)
17	11,00 (5,67)	17,96 (42,87)
18	15,21 (12,99)	18,23 (16,99)
19	24,42 (19,42)	21,13 (12,42)
20	16,33 (13,58)	24,38 (24,90)
21	11,75 (6,06)	14,26 (8,36)
22	24,08 (18,95)	15,99 (9,58)
23	15,33 (11,42)	22,49 (42,36)
24	17,08 (16,67)	19,32 (24,13)

Bijlage 6.2 Vragenset 2

Gemiddelde vindtijd in seconden (standaarddeviatie)

Vraag	Huidige structuur	Gereviseerde structuur
1	43,06 (42,96)	27,13 (27,46)
2	20,87 (20,66)	14,46 (11,04)
3	39,38 (40,42)	24,50 (19,56)
4	32,47 (26,12)	30,83 (30,52)
5	31,74 (24,06)	37,29 (23,45)
6	22,05 (17,87)	34,33 (19,05)
7	23,94 (21,58)	19,83 (8,82)
8	19,06 (18,49)	14,96 (10,6)
9	36,79 (50,28)	20,92 (16,88)
10	14,68 (12,27)	12,88 (9,02)
11	19,65 (14,04)	16,00 (8,61)
12	31,31 (35,91)	17,58 (7,30)
13	57,40 (94,83)	23,33 (15,81)
14	26,18 (22,86)	17,29 (11,39)
15	21,18 (19,28)	19,96 (19,50)
16	14,77 (9,79)	12,17 (5,40)
17	20,69 (14,84)	17,67 (8,12)
18	22,45 (17,01)	16,71 (9,25)
19	25,38 (32,07)	26,13 (34,40)
20	17,62 (13,94)	16,08 (12,42)
21	12,84 (10,05)	13,67 (8,72)
22	29,10 (28,26)	9,54 (4,11)
23	13,36 (8,40)	12,04 (5,97)
24	16,51 (12,12)	14,92 (9,16)