

Fremtidens indlægssedler

En rapport fra Juni 2000, udarbejdet af Ph.D. Inger Askehave og Ph.D. Karen Korning Zethsen fra Handelshøjskolen i Århus. Arbejdet er hovedsageligt finansieret af Sundhedsministeriet – 4. december 2000

| | |
|--|----|
| Indledning | 3 |
| Kapitel 1: Spørgeskemaundersøgelsen | 5 |
| 1.1 Udformning af spørgeskemaet | 5 |
| 1.2 Valg af udleveringssted | 6 |
| 1.3 Kvalitative interviews med udleveringsstederne efter endt undersøgelse | 7 |
| 1.4 Generelle kommentarer til undersøgelsens værdi (repræsentativitet etc.) | 7 |
| 1.5 Resultater | 8 |
| 1.6 Kommentarer til resultaterne | 12 |
| 1.7 Konklusion på spørgeskemaundersøgelsen | 15 |
| Kapitel 2: "Oversættelse" af fagsprog" | 15 |
| 2.1 Forholdet mellem produktresumé og indlægsseddel | 15 |
| 2.1.1 Formål | 16 |
| 2.1.2 Målgruppe | 16 |
| 2.1.3 Eksempler | 17 |
| 2.1.4 Sammenfatning | 17 |
| 2.2 Fagsprog kontra almindeligt sprog | 18 |
| 2.2.1 Uforståelige fagudtryk | 18 |
| 2.2.2 Falske venner | 19 |
| 2.2.3 Synonymer, der bruges i flæng | 20 |
| 2.2.4 Lange eller komplicerede ord eller udtryk | 20 |
| 2.2.5 Lange og komplicerede sætninger | 20 |
| 2.2.6 Passiv og upersonlig stil | 21 |
| 2.2.7 For mange oplysninger i en sætning | 23 |
| 2.2.8 Sammenfatning | 23 |
| 2.3 Layout og opbygning | 24 |
| 2.3.1 Indlægssedlens længde | 24 |
| 2.3.2 Rækkefølgen af informationer | 24 |
| 2.3.3 Skriftstørrelse | 24 |
| 2.3.4 Piktogrammer | 24 |
| 2.3.5 Overskrifter | 25 |
| Kapitel 3: Oversættelse fra engelsk | 27 |
| 3.1 Komparative analyser af engelske/danske indlægssedler – konkrete eksempler på, at oversættelsen skaber problemer for forståelsen | 27 |
| 3.1.1 Forkert oversættelse | 27 |
| 3.1.2 Direkte oversættelse | 28 |
| 3.1.3 Højere formalitetsniveau i den danske tekst | 31 |
| 3.1.4 Brug af synonymer | 32 |
| 3.2 Godkendelse af den oversatte indlægsseddel | 32 |
| 3.2.1 European Medicines Evaluation Agency (EMEA) | 33 |
| 3.2.2 Lægemiddelstyrelsen | 34 |
| 3.3 Hvor ligger de største problemer – sammenfatning | 35 |
| 3.4 Anbefalinger | 36 |
| KONKLUSION | 36 |
| Bilag 1 | 38 |
| Bilag 2 | 40 |

Indledning

I så fald," sagde dronten højtideligt, idet den rejste sig, "tør jeg måske foreslå, at mødet hæves i det øjemed at få vedtaget og gennemført mere effektive foranstaltninger -" "Tal ordentligt!" afbrød ørneungen den. "Jeg fatter ikke en brik af alle de sære ord, du lukker ud, og det tror jeg faktisk heller ikke, du selv gør!"
(Alice i Undreland)

Lige siden Sundhedsstyrelsens bekendtgørelse nr. 314 af 18. maj 1993 om indlægssedler trådte i kraft, har der været debat i medierne og ikke mindst blandt medarbejdere fra Forbrugerrådet, Lægemiddelstyrelsen, medicinalfirmaerne, apotekerne og lægehusene om kvaliteten af disse sedler. Der er ingen tvivl om, at debatten er berettiget. Kvaliteten er meget svingende i de nuværende indlægssedler og vidner om stor usikkerhed i forhold til indlægssedlens form, formål og effekt.

I vejledning om mærkning af og indlægssedler til lægemidler optaget i Sundhedsstyrelsens specialitetsregister (VEJ nr. 91 af 07/06/1993 kap. 2 stk. 2.1) hedder det: *Indlægssedler er bestemt for patienterne og har til formål at sikre et højt informations- og beskyttelsesniveau for forbrugere af såvel human- som veterinærmedicinske lægemidler. De skal bidrage til at forbedre mulighederne for at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fyldestgørende og forståelig information.*

Derudover hedder det i BEK nr. 314 § 29, at

"... indlægssedlen skal være på dansk, let læselig og affattet i udtryk, der er klare og forståelige for brugerne."

Der er imidlertid et åbenlyst misforhold mellem lovens krav og mange af de indlægssedler, vi ser i praksis. Indlægssedlerne er ofte svært tilgængelige for almindelige mennesker, hvilket bevirker, at formålet med indlægssedlerne ikke opfyldes.

Iflg. apoteksfarmaceut Annette Foged resulterer medicinalfirmaernes anstrengelser ofte i "... en for almindelige mennesker utilgængelig udformet indlægsseddel" (Farmaceuten nr. 11, 1997, p. 332). Og hun fortsætter, at der således ligger "... en stor pædagogisk oversættelsesopgave i at formidle indlægssedlernes tekst til noget brugeren kan forholde sig til" (ibid).

Grundene til, at indlægssedler af mange forbrugere opfattes som problematiske, er mange. Nogle mener, at vi oplever en 'amerikanisering' af information til brugerne, der resulterer i uoverskuelige, indviklede og urimeligt lange indlægssedler, andre at farmaceuterne simpelthen ikke er gode nok til at formidle et medicinsk budskab til lægfolk. Endvidere hævder mange medicinalfirmaer, at lovgivningen samt standardisering er nogle af de væsentligste grunde til de dårlige indlægssedler. Uanset hvad grunden måtte være, mener vi, at de fleste problemer kan belyses ud fra et sprogligt perspektiv og kædes sammen med en diskussion af sprogbrugen i indlægssedler. Ganske vist har de sproglige aspekter af indlægssedlerne været nævnt i debatten – men man har endnu ikke set en gennemgribende undersøgelse af, i hvilket omfang og på hvilken måde et u hensigtsmæssigt sprog resulterer i uforståelige indlægssedler.

I foråret 1999 besluttede vi os derfor for at se nærmere på spørgsmålet om brugervenlighed – eller manglen på samme - i de danske indlægssedler udfra en sproglig vinkel. Vi besøgte en lang række medicinalfirmaer, organisationer og myndigheder, indsamlede eksempler på indlægssedler og prøvede samtidig at få rejst de nødvendige midler til at realisere et forskningsprojekt af et års varighed. Det lykkedes med hjælp fra:

Sundhedsministeriet
A/S GEA
Glaxo Wellcome A/S
Schering-Plough A/S
Eli Lilly Danmark A/S
Yamanouchi Pharma A/S
Ercopharm A/S (nu Orion Pharma A/S)
Wyeth Lederle Danmark

Medicinalfirmaerne bidrog i alt med 70.000 kr. og Sundhedsministeriet, støttede projektet med 300.000 kr.

I august 1999 var projektet "Fremtidens Indlægssedler" således en realitet.

Formålet med forskningsprojektet var først og fremmest at undersøge om indlægssedlerne lever op til lovens krav om letlæselighed, osv. - med andre ord om indlægssedlerne er så brugervenlige, som loven foreskriver. Vi valgte af belyse denne problemstilling vha. 3 delelementer, hvor vi skulle:

- klarlægge, hvorvidt debatten om svært tilgængelige indlægssedler var berettiget. Dvs. afdække holdningen til indlægssedler blandt brugerne af disse.
- pege på nogle af de bagvedliggende grunde til, at indlægssedlerne kan være svært tilgængelige for nogle brugere.
- komme med eksempler på sproglige 'faldgruber' i indlægssedler og udarbejde konkrete anvisninger på, hvordan indlægssedler kan gøres mere brugervenlige.

I juni 2000 lagde vi sidste hånd på projektet "Fremtidens Indlægssedler", og resultaterne er at finde i denne rapport. Rapporten har to formål. For det første skal den tjene som afrapportering til Sundhedsministeriet og de øvrige involverede sponsorer for at give dem et indblik i projektets indhold, omfang og resultater. Men derudover har vi bestræbt os på at formidle vores resultater på en sådan måde, at rapporten kan bruges af registreringsmedarbejderne i de danske medicinalfirmaer og dermed fungere som inspiration og vejledning til, hvordan man helt konkret kan forbedre de danske indlægssedler. Med andre ord – vi har forsøgt at gøre rapporten til en slags brugsanvisning – en indlægsseddel til indlægssedlerne!

Rapporten er – ligesom forskningsprojektet som helhed - delt i 3:

Kapitel 1 omhandler resultaterne af vores spørgeskemaundersøgelse, som omfatter svar fra ca. 700 forbrugere fordelt på 10 af landets apoteker. Vi har valgt at give undersøgelsen en fremtrædende plads både i rapporten her og i projektet som helhed, fordi vi mener, det er vigtigt at få klarlagt, hvor stort et problem, vi har med at gøre. I kapitel 1 trækker vi således hovedlinierne fra spørgeskemaundersøgelsen op, og kommer med et svar på, hvorvidt det er reelt, når man taler om, at indlægssedlerne ikke er brugervenlige – og i så fald hvor mange og ikke mindst hvem, der er af den opfattelse.

I **kapitel 2** "oversættelse af fagsprog" og **kapitel 3** "oversættelse fra engelsk" kommer vi med et bud på årsagen til, at indlægssedler kan være svære at forstå for den enkelte bruger. For overskuelighedens skyld har vi valgt at tale om to overordnede årsager, der begge, som titlen angiver, bunder i noget oversættelsesmæssigt:

1. Oversættelse af et fagsprogligt produktresumé til en almensproglig indlægsseddel

Loven kræver, at indlægssedlen udformes i overensstemmelse med produktresuméet. Med andre ord de informationer, der optræder i produktresuméet skal overføres til indlægssedlen. Kravet om overensstemmelse (eller 'oversættelse') mellem produktresumé og indlægsseddel er ganske fornuftigt, men måden, denne overensstemmelse kommer til udtryk i indlægssedlen, i form af en ofte direkte overførsel af fagsproglige ord og vendinger, er tilgængæld meget uhensigtsmæssig.

2. Oversættelse af en engelsk indlægsseddel til en dansk indlægsseddel

Oftere og oftere ser man, at en dansk indlægsseddel udarbejdes på baggrund af en engelsk. Oversættelsen fra et sprog til et andet burde i sig selv ikke resultere i dårlige indlægssedler. Men igen ser man mange eksempler på, at oversættelserne ikke håndteres tilfredsstillende.

I kapitel 2 og 3 diskuterer vi således de problemer, der oftest opstår i forbindelse med disse to oversættelsesprocedurer og viser hvordan og hvorfor de to former for oversættelse påvirker sproget i negativ retning. Samtidig giver vi nogle konkrete bud på, hvordan man retter op på sproget i indlægssedlerne.

Endelig sammenfatter vi vores observationer i konklusionen, og kommer med nogle overordnede forslag til, hvordan fremtidens indlægssedler kan forbedres.

Århus, juni 2000

Inger Askehave, cand. mag., ph.d.
mailto:ia@asb.dk

Karen Korning Zethsen, cand. ling. merc., statsautoriseret translator, ph.d.
mailto:kkz@asb.dk

Kapitel 1: Spørgeskemaundersøgelsen

1.1 Udformning af spørgeskemaet

Ved udformningen af selve spørgeskemaet tog vi udgangspunkt i det, vi ønskede besvaret. Vi ville umiddelbart gerne vide:

1. Om indlægssedlen i det hele taget bliver læst
2. Hvorfor den evt. ikke bliver læst
3. Hvilke informationer, man typisk søger i indlægssedlen, og om den fungerer efter hensigten
4. Hvordan indlægssedlen vurderes mht. brugervenlighed og forståelighed, både med hensyn til de adspurgtes egne behov samt deres forestilling om andres
5. Om patienterne foretrækker skriftlig eller mundtlig information
6. Om der er en sammenhæng mellem uddannelsesniveau og ens syn på indlægssedlen
7. Om undersøgelsen er repræsentativ mht. køn og alder
8. Om der er forskel på hvordan "almindelige" mennesker vurderer betydningen af en brugervenlig indlægsseddel i forhold til personer med ansættelse/uddannelse inden for sundhedssektoren.

Ovennævnte udmøntede sig i følgende spørgeskema, der er søgt udformet grafisk overskueligt og i et meget enkelt sprog:

Brugervenlighed - Spørgeskema

Dette er et spørgeskema, der handler om brugervenlighed. Dvs. brugervenlighed i forbindelse med den brugsanvisning, der følger med, når man køber medicin.

Dette spørgeskema er en del af en større undersøgelse om brugervenlighed, som bliver lavet for bl.a. Sundhedsministeriet.

Vi håber, du vil være med. Det tager ca. 5 min. – spørg bare ved skranken, hvis der er noget, du ikke forstår. PÅ FORHÅND TAK.

Spørgsmål:

1. Plejer du at læse den brugsanvisning, der følger med, når du køber medicin?

Altid / Ofte / Nogen gange / Sjældent / Aldrig

- A. Hvis "nogen gange", "sjældent" eller "aldrig", hvorfor?

- (1) Den er svær at forstå
 - (2) Jeg ved allerede det, jeg skal vide om medicinen
 - (3) Det interesserer mig ikke
 - (4) Ved ikke
- Andet _____

2. Hvis du læser brugsanvisningen, hvad er det så, du gerne vil vide noget om?

- (1) Dosering
- (2) Hvad medicinen indeholder
- (3) Hvad medicinen virker mod
- (4) Bivirkninger

(5) Advarsler i forbindelse med brug af medicinen

Andet _____

3. Synes du, brugsanvisningen er svær eller nem at forstå?

Svær / Middel / Nem

4. Har du nogen gange været nødt til at tale med lægen eller apoteket, fordi du ikke forstod brugsanvisningen?

Ofte / Nogen gange / Sjældent / Aldrig

5. Er du nogensinde kommet til at tage medicinen forkert, fordi du havde misforstået brugsanvisningen?

Ofte / Nogen gange / Sjældent / Aldrig

6. Hvad vil du helst have:

(1) At lægen/apotekeren fortæller dig, hvad du skal vide om medicinen?

(2) At du selv kan læse om medicinen i brugsanvisningen?

(3) En blanding af (1) og (2)?

7. Hvor gammel er du?

18-29 / 30-49 / 50-69 / 70+

8. Er du kvinde
mand

9. Hvor længe har du gået i skole?

7.kl. / 9/10kl. el. realeksamen / HF, HH, studentereksamen el. lign.

10. Har du en uddannelse (eller er du under uddannelse)?

Ja / Nej

A. Hvis ja, hvilken _____

11. Tror du, at folk generelt har behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger?

Ja / Nej

12. Har **du** behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger?

Ja / Nej

13. Har du ellers nogle kommentarer til de brugsanvisninger, der følger med medicinen (brug evt. bagsiden af spørgeskemaet)?

1.2 Valg af udleveringssted

En grundlæggende svaghed ved spørgeskemaundersøgelser er en generelt meget lav svarprocent. For at opnå en acceptabel svarprocent og for at sikre, at alle var klar over, hvad undersøgelsen gik ud på, besluttede vi os for, at det ideelle udleveringssted måtte være apoteket, hvor respondenterne dels får udleveret det berørte produkt og dels ofte venter på deres receptpligtige medicin. Yderligere var der den fordel ved apoteket, at det ville være muligt ved skranken at vise et eksempel på en indlægsseddel i forbindelse med udleveringen.

For at sikre geografisk spredning og en ordentlig fordeling mellem by og land valgte vi de fem største danske byer samt fem byer med under 3000 indbyggere. For ikke selv at have nogen indflydelse på de konkrete valg af apotek blev de 10 apoteker tilfældigt udvalgt ved hjælp af Danmarks Statistik og Oplysningen. Følgende 10 apoteker blev udvalgt:

Løveapoteket, Århus
Budolfi Apotek, Ålborg
Krone Apotek, Esbjerg (erstattet med Neptun Apotek, Esbjerg)
Albani Apotek, Odense
Delfin Apotek, København
Svenstrup Apoteksudsalg
Vildbjerg Apotek
Græsted Apoteksudsalg
Bogense Apotek
Lynge Apotek

Alle 10 apoteker blev kontaktet skriftligt med oplysninger om undersøgelsen, og blev bedt om at deltage og udlevere i alt 100 spørgeskemaer pr. apotek. Apotekerne blev herefter kontaktet telefonisk og kun ét apotek ønskede ikke at deltage. Det var Krone Apotek i Esbjerg, der inden for kort tid havde deltaget i to spørgeskemaundersøgelser og derfor ikke ønskede at udsætte kunderne for flere. Neptun Apotek blev kontaktet som erstatning og sagde ja.

100 spørgeskemaer samt et brev med instrukser til personalet blev sendt ud til alle 10 apoteker d. 29/10-99, og godt en måned senere havde alle apoteker meldt tilbage. Af de 1000 udsendte skemaer fik vi 688 retur. Instrukserne gik på, at skemaerne skulle udleveres til udfyldning på selve apoteket, og hvis nogen afviste at deltage skulle samme skema tilbydes næste kunde for at sikre, at de rent faktisk blev udfyldt. Ca. halvdelen af apotekerne var særdeles gode til at overholde dette, mens den resterende halvdel enten havde opfordret kunderne til at tage skemaet med hjem (de små apoteksudsalg) eller ikke havde kunnet forhindre, at nogle gjorde det af egen drift (Neptun). Mange af disse skemaer kom ikke retur, hvilket er forklaringen på at vi "mangler" ca. 300 skemaer. En egentlig vurdering af svarprocenten kunne vi kun opnå ved at få en vurdering af, hvor mange af kunderne der afviste at deltage. Ved de kvalitative opfølgingsinterviews med personalet (se afsnit 1.3) var et af spørgsmålene, hvor mange, der ca. havde afvist at deltage, og når vi sammenholder disse svar med antallet af returnerede skemaer skønner vi, at svarprocenten ligger på ca. 65%. Dvs. knap 70% af skemaerne er kommet retur, men den realistiske svarprocent, når antallet af afvisninger tælles med er nok på ca. 65%. Alt i alt et meget tilfredsstillende resultat, da svarprocenten ved spørgeskemaundersøgelser ofte ligger væsentligt lavere.

1.3 Kvalitative interviews med udleveringsstederne efter endt undersøgelse

Når vi havde modtaget en sending besvarede spørgeskemaer, kontaktede vi det pågældende apotek for at stille dem nogle spørgsmål angående undersøgelsens forløb:

1. Hvordan gik det med undersøgelsen (hvordan var kundernes indstilling generelt)?
2. Hvor mange vil I skønne afviste at deltage i undersøgelsen?
3. Hvem afviste at deltage (var der et mønster)?
4. Yderligere kommentarer

Referater af alle 10 interviews kan ses i [bilag 1](#) – det følgende er et sammendrag af hovedtrækkene:

ad 1. Kunderne var generelt meget positive overfor undersøgelsen. I de tilfælde, hvor udleveringen er gået trægt har apotekerne erkendt, at det skyldes deres indsats og ikke kundernes holdning.

ad 2. Kun ganske få afviste at deltage (en undtagelse er Neptun Apotek, Esbjerg – se [bilag 1](#)).

ad 3. De fleste svarede uden tøven, at det var ældre, der ikke havde læsebriller med, der afviste at deltage. Ellers var der enkelte andre praktiske og forståelige grunde (børn der ventede i bilen etc.)

ad 4. Af andre interessante kommentarer svarede Løveapoteket, at en del kom mundtligt med supplerende kommentarer mht., at det var svært at forstå indlægssedlerne, de var for lange og der var for mange bivirkninger nævnt. Albani Apotek nævnte, at nogle kunder tror, de har forstået indlægssedlen (og derfor måske vil svare, at den er nem), men i virkeligheden har de ikke forstået den korrekt. Dvs., at visse kunder i sidste instans ikke selv er i stand til at bedømme, hvor godt de forstår indlægssedlen!

1.4 Generelle kommentarer til undersøgelsens værdi (repræsentativitet etc.)

Et grundlæggende problem ved denne undersøgelse er, at vi ikke når de allersvageste (i sagens natur). En stor gruppe ældre henter sandsynligvis ikke selv deres medicin, og derudover har vi, jf. ovenstående, indtryk af, at de (relativt få), der afviser at besvare skemaet er de ældre, der ikke har læsebrillerne med. Yderligere er det indlysende, at de funktionelle analfabeter, der måtte være, selvfølgelig går i en stor bue uden om skemaerne (vi har også et eksempel på, at apoteket ikke udleverede skemaet). Endvidere viste besvarelsesprocenten sig at være betydeligt højere for de store byapotekers vedkommende end for landapotekerne. Dette er sandsynligvis en del af forklaringen på, at deltagerne i vores undersøgelse generelt er mere veluddannede end landsgennemsnittet. For eksempel er der dobbelt så mange af respondenterne, der har en studentereksamen el. lign. set i forhold til befolkningen som helhed. Der vil klart være en gruppe ældre samt bogligt svage, som vi ikke kommer i kontakt med, og vi kan således konkludere, at det antal besvarelser, der trækker i retning af vanskeligheder med indlægssedlerne må være et absolut minimum for landet som helhed.

Vi vil nu liste resultaterne af spørgeskemaerne i deres "rå" form, så man selv kan danne sig et indtryk. Derefter vil de blive kommenteret.

1.5 Resultater

Spørgsmål 1.

Plejer du at læse den brugsanvisning, der følger med, når du køber medicin?

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Altid | 426 | 62% |
| Ofte | 128 | 19% |
| Nogen gange | 92 | 13% |
| Sjældent | 29 | 4% |
| Aldrig | 12 | 2% |
| Ikke besvaret | 1 | 0% |

Spørgsmål 2

Hvis 'nogen gange', 'sjældent' eller 'aldrig', hvorfor?

| | | |
|--|-----|-----|
| Den er svær at forstå | 30 | 4% |
| Jeg ved allerede, det jeg skal vide om medicinen | 134 | 19% |
| Det interesserer mig ikke | 7 | 1% |
| Ved ikke | 7 | 1% |
| Andet | 14 | 2% |
| Ikke besvaret | 496 | 72% |

Spørgsmål 3.

Hvis du læser brugsanvisningen, vil du så vide noget om dosering?

| | | |
|-----|-----|-----|
| Ja | 385 | 56% |
| Nej | 303 | 44% |

Spørgsmål 4.

Hvis du læser brugsanvisningen, vil du så vide noget om, hvad medicinen indeholder?

| | | |
|----|-----|-----|
| Ja | 298 | 43% |
|----|-----|-----|

| | | |
|-----|-----|-----|
| Nej | 390 | 57% |
|-----|-----|-----|

Spørgsmål 5.

Hvis du læser brugsanvisningen, vil du så vide noget om, hvad medicinen virker mod?

| | | |
|----|-----|-----|
| Ja | 346 | 50% |
|----|-----|-----|

| | | |
|-----|-----|-----|
| Nej | 342 | 50% |
|-----|-----|-----|

Spørgsmål 6.

Hvis du læser brugsanvisningen, vil du så vide noget om bivirkninger?

| | | |
|----|-----|-----|
| Ja | 599 | 87% |
|----|-----|-----|

| | | |
|-----|----|-----|
| Nej | 89 | 13% |
|-----|----|-----|

Spørgsmål 7.

Hvis du læser brugsanvisningen, vil du så vide noget om advarsler i forbindelse med brug af medicinen?

| | | |
|----|-----|-----|
| Ja | 507 | 74% |
|----|-----|-----|

| | | |
|-----|-----|-----|
| Nej | 181 | 26% |
|-----|-----|-----|

Spørgsmål 8.

Er der andet du vil vide, når du læser brugsanvisningen?

| | | |
|----|----|----|
| Ja | 17 | 2% |
|----|----|----|

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Ikke besvaret | 671 | 98% |
|---------------|-----|-----|

Spørgsmål 9.

Synes du, brugsanvisningen er svær eller nem at forstå?

| | | |
|------|----|----|
| Svær | 15 | 2% |
|------|----|----|

| | | |
|--------|-----|-----|
| Middel | 297 | 43% |
|--------|-----|-----|

| | | |
|-----|-----|-----|
| Nem | 368 | 53% |
|-----|-----|-----|

| | | |
|---------------|---|----|
| Ikke besvaret | 8 | 1% |
|---------------|---|----|

Spørgsmål 10.

Har du nogen gange været nødt til at tale med lægen eller apoteket, fordi du ikke forstod brugsanvisningen?

| | | |
|------|---|----|
| Ofte | 2 | 0% |
|------|---|----|

| | | |
|-------------|----|----|
| Nogen gange | 56 | 8% |
|-------------|----|----|

| | | |
|----------|-----|-----|
| Sjældent | 155 | 23% |
|----------|-----|-----|

| | | |
|--------|-----|-----|
| Aldrig | 465 | 68% |
|--------|-----|-----|

| | | |
|---------------|----|----|
| Ikke besvaret | 37 | 1% |
|---------------|----|----|

Spørgsmål 11.**Er du nogensinde kommet til at tage medicinen forkert, fordi du havde misforstået brugsanvisningen?**

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Ofte | 0 | 0% |
| Nogen gange | 6 | 1% |
| Sjældent | 33 | 5% |
| Aldrig | 612 | 89% |
| Ikke besvaret | 37 | 5% |

Spørgsmål 12.**Hvad vil du helst have:**

| | | |
|--|-----|-----|
| At lægen/apotekeren fortæller dig, hvad du skal vide om medicinen? | 153 | 22% |
| At du selv kan læse om medicinen i brugsanvisningen | 52 | 8% |
| En blanding af (1) og (2) | 431 | 63% |
| Ikke besvaret | 52 | 8% |

Spørgsmål 13.**Hvor gammel er du?**

| | | |
|---------------|-----|-----|
| 18-29 | 159 | 23% |
| 30-49 | 240 | 35% |
| 50-69 | 202 | 29% |
| 70+ | 55 | 8% |
| Ikke besvaret | 32 | 5% |

Spørgsmål 14.**Er du kvinde eller mand?**

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Kvinde | 441 | 64% |
| Mand | 206 | 30% |
| Ikke besvaret | 41 | 6% |

Spørgsmål 15.**Hvor længe har du gået i skole?**

| | | |
|---------------------------------|-----|-----|
| 7. kl. | 102 | 15% |
| 9/10 kl. el. realksamen | 267 | 39% |
| HF, HH, studentereks. el. lign. | 279 | 41% |
| Ikke besvaret | 40 | 6% |

Spørgsmål 16.**Har du en uddannelse (eller er du under uddannelse)?**

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Ja | 493 | 72% |
| Nej | 151 | 22% |
| Ikke besvaret | 44 | 6% |

Spørgsmål 17.**Hvis ja, har du en uddannelse inden for sundhedssektoren?**

| | | |
|-----|-----|-----|
| Ja | 64 | 9% |
| Nej | 624 | 91% |

Spørgsmål 18.**Tror du, at folk generelt har behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger?**

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Ja | 366 | 53% |
| Nej | 233 | 34% |
| Ved ikke | 40 | 6% |
| Ikke besvaret | 49 | 7% |

Spørgsmål 19.**Har du behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger?**

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Ja | 124 | 18% |
| Nej | 500 | 73% |
| Ved ikke | 21 | 3% |
| Ikke besvaret | 43 | 6% |

Spørgsmål 20.**Har du ellers nogle kommentarer til de brugsanvisninger, der følger med medicinen (brug evt. bagsiden af spørgeskemaet)?**

| | | |
|-----------------|-----|-----|
| Ja (se bilag 2) | 93 | 14% |
| Ikke besvaret | 595 | 86% |

Spørgsmål 21**Hvilket stort apotek?**

| | | |
|-----------|-----|-----|
| Århus | 98 | 14% |
| Ålborg | 99 | 14% |
| Odense | 100 | 15% |
| København | 96 | 14% |
| Esbjerg | 38 | 6% |

Ikke besvaret 257 37%

Spørgsmål 22 Hvilket lille apotek?

| | | |
|---------------|-----|-----|
| Lynge | 25 | 4% |
| Græsted | 27 | 4% |
| Bogense | 68 | 10% |
| Vildbjerg | 100 | 15% |
| Svenstrup | 36 | 5% |
| Ikke besvaret | 432 | 63% |

I alt 688 spørgeskemaer.

1.6 Kommentarer til resultaterne

I det følgende vil vi uddrage de resultater, der er interessante i forhold til undersøgelsens formål.

Spørgsmål 1

(Plejer du at læse den brugsanvisning, der følger med, når du køber medicin?)

Hele 62% af respondenterne svarer, at de altid læser indlægssedlen. 19% læser den ofte. En hyppig kommentar er her, at man altid læser en indlægsseddel ved ny medicin. Sammenlagt svarer 81%, at de altid eller ofte læser indlægssedlen.

Spørgsmål 1A

(Hvis "sjældent" eller "aldrig" hvorfor?)

De fleste har ikke besvaret spørgsmål 2, da de har svaret "altid" eller "ofte" under spørgsmål 1. Blandt de 140, der har svaret, er den hyppigste årsag, at de allerede ved det, de skal vide om medicinen (19%). Kun 4% afholdes ligefrem af indlægssedlens sværhedsgrad, men det er alligevel værd at notere sig, at 4% (mindst) giver op på forhånd.

Spørgsmål 2

(Hvis du læser brugsanvisningen, hvad er det så du gerne vil vide noget om?)

De 5 muligheder blev prioriteret som følger:

1. Bivirkninger (87%)
2. Advarsler (74%)
3. Dosering (56%)
4. Hvad medicinen virker imod (50%)
5. Hvad medicinen indeholder (43%)

Kun 2% havde angivet andre ting, de ønskede at vide noget om. Vi kan derfor konkludere, at oplysninger om bivirkninger kommer ind på en klar 1. plads (hvilket også bekræftes af kommentarerne i øvrigt – se bilag 2), og at der ikke savnes oplysninger (ud over en graduering af bivirkningerne – se bilag 2).

Spørgsmål 3

(Synes du, brugsanvisningen er svær eller nem at forstå?)

Kun 2% mener, at indlægssedlen er direkte svær at forstå (hvilket ikke helt stemmer overens med besvarelsen i spørgsmål 1A, men som dog kan forklares med, at man i 1A angiver, at indlægssedlen er så svær, at man ikke læser den, mens man i spørgsmål 3 har mulighed for at svare "middel" og dermed angive, at der findes tekster, som er endnu sværere), 43% mener, den er middel og 53%, at den er nem. Umiddelbart kunne det lyde tilfredsstillende, at hele 53% mener den er nem, men set i lyset af, at loven kræver, at indlægssedlen er "letlæselig", kan man vende det om og sige, at 47% mener, at den ikke lever op til dette.

Spørgsmål 4

(Har du nogen gange været nødt til at tale med lægen eller apoteket, fordi du ikke forstod brugsanvisningen?)

Flertallet (68%) har ikke haft brug for at tale med lægen eller apoteket, men mange er formodentlig blevet instrueret af lægen eller apoteket, inden de overhovedet læser indlægssedlen.

Spørgsmål 5

(Er du nogensinde kommet til at tage medicinen forkert, fordi du havde misforstået brugsanvisningen?)

Flertallet (89%) mener, at det aldrig er sket og kun 6% mener, det er sket sjældent eller nogen gange. En relevant kommentar, som en del respondenter har tilføjet, er, at man jo ikke nødvendigvis selv er klar over, at man har taget sin medicin forkert.

Spørgsmål 6

(Hvad vil du helst have: At lægen/apotekereren fortæller dig, hvad du skal vide om medicinen? At du selv kan læse om medicinen i brugsanvisningen? En blanding af (1) og (2)?)

Her ønsker 63% at få oplysninger om medicinen både via indlægssedlen og lægen/apoteket, 22% vil helst have, at det er lægen/apoteket, der informerer (en del har sat streg under lægen) og kun 8% mener, at de kan "nøjes" med indlægssedlen. Sammenholdt med spørgsmål 1 kan man konkludere, at indlægssedlen i høj grad bliver læst, men at langt de fleste stadig foretrækker også at blive informeret af lægen/apoteket.

Spørgsmål 7

(Hvor gammel er du?)

Det, der især interesserer os her, er antallet af ældre. Det antal ældre, der har deltaget i spørgeskemaundersøgelsen er procentvis noget mindre end deres andel af den voksne befolkning som helhed. Man kunne have forventet et større antal ældre end den procentdel, de udgør af befolkningen, da de må formodes at bruge mere medicin end den yngre del af befolkningen. Forklaringen ligger formentlig i, at en del ældre ikke henter medicin selv samt, at det i henhold til opfølgningsinterviewsene med udleveringsstederne som regel var de ældre, der afviste at deltage i undersøgelsen pga. manglende briller etc.

Spørgsmål 8

(Er du kvinde/mand?)

Hele 64% af respondenterne er kvinder, hvilket naturligvis ikke er repræsentativt i forhold til landsgennemsnittet (hvor ca. 51% er kvinder) – men muligvis i forhold til indlægsseddelbrugere (fx er det nok ofte kvinder, der sørger for børnenes medicin)

Spørgsmål 9

(Hvor længe har du gået i skole?)

Ved at lave et krydscheck har vi kunnet se, at jo kortere skolegang, des mere mener man **selv** at have brug for en mere brugervenlig indlægsseddel og jo længere skolegang, des mere mener man, at **andre** har brug for en mere brugervenlig indlægsseddel. Ved at sammenholde med landsgennemsnittet, har vi fundet ud af, at der var langt flere veluddannede, der deltog i undersøgelsen, end der er i befolkningen som helhed (faktisk er der ca. dobbelt så mange i undersøgelsen, der har en studentereksamen el. lign sammenholdt med landsgennemsnittet). Som vi vil komme ind på senere, betyder det naturligvis (i henhold til ovenstående), at vi ville have fået et endnu større antal deltagere, der mener, at de selv har behov for en mere brugervenlig indlægsseddel, hvis undersøgelsen havde været mere repræsentativ mht. uddannelsesniveau (at den ikke er det, hænger formentlig sammen med, at vi fik en meget bedre svarprocent fra de store byapoteker).

Spørgsmål 10

(Har du en uddannelse?)

Spørgsmål 10A

(Hvis ja, hvilken?)

Det vi primært var interesserede i her var at finde ud af, hvor mange af respondenterne, der er ansat inden for sundhedssektoren (læger, sygeplejersker, social- og sundhedsassistenter, fysioterapeuter, lægesekretærer). Man må formode, at netop disse deltagere har erfaring med, hvordan befolkningen reagerer på indlægssedlerne.

64 af vores respondenter (dvs. 9%) har en uddannelse inden for sundhedssektoren og det er bemærkelsesværdigt, at næsten ¾ af disse (i henhold til krydscheck) mener, at andre har brug for en mere brugervenlig indlægsseddel. Denne holdning må nødvendigvis være erfaringsbaseret, og må derfor siges at være særdeles interessant.

Spørgsmål 11

(Synes du, at der er behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger?)

53% mener, at folk generelt har behov for mere brugervenlige indlægssedler. Der kan naturligvis være forskellige grunde til, at man har svaret ja til dette spørgsmål, men det er nok sandsynligt, at mange kan komme i tanker om bekendte, venner eller familie, der af den ene eller den anden årsag kunne have brug for en lettere tilgængelig indlægsseddel.

Spørgsmål 12

(Har **du** behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger?)

18% mener, at de selv har brug for mere brugervenlige indlægssedler og som omtalt under spørgsmål 9 viser det sig ikke overraskende ved et krydscheck, at jo kortere uddannelse, des flere mener, at de selv har brug for mere brugervenlige indlægssedler. Hvis vi omregner denne procentsats i forhold til Danmarks samlede voksne befolkning, så drejer det sig faktisk om ca. 680.000 danskere, der selv mener, de har behov for mere brugervenlige indlægssedler. Dette tal må i øvrigt i allerhøjeste grad anses for at være minimum. Som omtalt tidligere er der åbenlyse grunde til, at vi ved en spørgeskemaundersøgelse ikke får fat i de allersvageste grupper, og derudover har sammenligning med befolkningen som helhed jo også vist, at antallet af veluddannede i spørgeskemaundersøgelsen langt overstiger landsgennemsnittet. Sammenfattende kan siges, at der ikke er én eneste væsentlig faktor, der tyder på, at de 18% er et for højt antal, derimod er der mange og særdeles væsentlige faktorer, der peger på, at 18% er det absolutte minimum.

Spørgsmål 13

(Har du ellers nogle kommentarer til de brugsanvisninger, der følger med medicinen?)

Mange har valgt at skrive en ekstra kommentar (14% - dvs. vi har modtaget 93 kommentarer), hvilket viser en interesse for emnet. Kommentarerne kan ganske uformelt grupperes som følger:

For lille skrift (15)
Bivirkninger (15)
Svær at forstå (13)
For lang og omstændelig (12)
Indlægsseddel + apotek/læge (8)
Tilfredsstillende (7)
Jo nemmere, jo bedre (6)
Kontraindikationer (indvirkning på kroppen i øvrigt/alternativ medicin)(6)
Vigtigt at læse indlægssedlen (3)
Man har selv ansvaret (3)
Manglende indlægsseddel (3)
Ikoner (2)
Parallelimport (2)
Diverse (13)

Kommentarerne kan ses i deres fulde længde i [bilag 2](#). Ca. 10 kommentarer berører mere end et emne og optræder derfor mere end en gang – dette er markeret med kursiv i bilaget.

1.7 Konklusion på spørgeskemaundersøgelsen

At indlægssedlen bliver læst, ikke mindst når det drejer sig om ny medicin, kan der ikke herske nogen tvivl om. Om den også bliver forstået er lidt mere tvivlsomt. På baggrund af spørgeskemaundersøgelsen kan vi konkludere, at mindst 18% mener, at de har brug for mere brugervenlige indlægssedler og 53% mener, at **andre** har brug for mere brugervenlige indlægssedler (dette vil sandsynligvis sige, at over halvdelen kan komme i tanker om en eller flere, der ikke ville forstå indlægssedlerne i deres nuværende form). Bemærkelsesværdigt er det, at hele 72% af de respondenter der er tilknyttet sundhedsvæsenet mener, at indlægssedlerne bør være mere brugervenlige. I gennemgangen af resultaterne er nævnt forskellige grunde til, at de 18% må betragtes som et absolut minimum, bl.a. at undersøgelsen har få ældre deltagere i forhold til befolkningen som helhed, at deltagere er langt mere veluddannede end landsgennemsnittet og endelig at man af åbenlyse grunde har undgået at deltage i undersøgelsen, hvis man ved, at man har svært ved at læse¹⁾. Som et enkelt apotek påpegede, er det jo heller ikke sikkert, at folk selv er de rette til at bedømme, om de har forstået indlægssedlen. Yderligere var en tilbagevendende kommentar til spørgsmålet om, hvorvidt man nogensinde havde taget sin medicin forkert som følge af, at man havde misforstået indlægssedlen, at "det var jo ikke noget, man nødvendigvis selv vidste".

På baggrund af ovenstående kan vi således konkludere, at indlægssedlerne måske er brugervenlige nok, hvis man spørger den velfungerende, veluddannede dansker (som ikke er ansat i sundhedsvæsenet). Ser man derimod på den svageste tredjedel (groft anslået) af befolkningen, vender billedet. Og det er denne tredjedel, man bør have for øje, når man vurderer indlægssedlernes brugervenlighed.

Af ikke direkte sproglige kommentarer bør vi nævne, at en gennemgående kommentar drejede sig om bivirkninger og deres skræmmende virkning – dette optager folk meget. Yderligere mener mange, at indlægssedlerne er for lange og virker uoverskuelige. Endelig er der stor irritation over den lille skrifttype, der ofte anvendes.

¹⁾Et antal respondenter har undladt at udfylde side to i spørgeskemaet. Man kunne formode, at der blandt disse var nogle, der opgav, fordi de fandt det for svært.

Kapitel 2: "Oversættelse" af fagsprog

Da indlægssedler blev et lovkrav herhjemme kunne man i Bekendtgørelse nr. 314 § 29 af 18/05/1993 læse følgende: *Indlægssedlen skal udformes i overensstemmelse med produktresuméet. Den skal indeholde følgende oplysninger i den nedenfor anførte rækkefølge: lægemidlets navn, lægemiddelformbetegnelse og styrke, indholdsstoffer, etc.*

I dette kapitel vil vi se nærmere på lovens krav om overensstemmelsen mellem produktresumé og indlægsseddel. Vi mener nemlig, at dette lovkrav – eller rettere sagt forvaltningen af dette lovkrav - er medvirkende til, at danske indlægssedler kan være svære at forstå for brugerne.

2.1 Forholdet mellem produktresumé og indlægsseddel

Kravet om overensstemmelse mellem produktresuméet og indlægssedlen er i og for sig en udmærket idé. Det er jo netop med til at sikre, at forbrugeren får adgang til stort set samme oplysninger om et bestemt produkt, som de folk, der sidder og godkender produktet og på den baggrund udsteder en markedsføringstilladelse. Men det er måden, man forvalter lovkravet på, det er galt med.

Sammenligner man produktresumé og indlægsseddel for det samme produkt, ser man følgende tendens: Der er ofte stor lighed mellem sproget i produktresuméet og sproget i indlægssedlen, og meget ofte kommer indlægssedlen til at virke som et forkortet produktresumé, hvor man blot har sløffet de mest udførlige beskrivelser vedr. produktet. Dette er uheldigt; der er nemlig to centrale forskelle på de to tekster:

- Produktresuméet og indlægssedlen har forskellige formål.
- Produktresuméet og indlægssedlen har forskellige målgrupper.

Og det er netop disse to forskelle i formål og målgruppe, der gør, at den mere eller mindre direkte sproglige overførsel fra produktresuméet til indlægssedlen, som man ser i nogle indlægssedler i dag, er uhensigtsmæssig. Det skyldes, at teksters formål og målgruppe er de to faktorer, der har allerstørst betydning for, hvordan en tekst ser ud – hvordan vi formulerer os. Der er nemlig (eller bør være) en tæt sammenhæng mellem vores måde at tale og skrive på og så formålet med det, vi skriver og dem, vi skriver til. Hvis denne sammenhæng ikke overholdes, kan det skabe usikkerhed hos læseren, mht. hvad indlægssedlen skal bruges til, og hvem den henvender sig til.

2.1.1 Formål

Lad os først se på, hvordan formålet afspejler sig i måden, man taler på. Hvis jeg går ind på apoteket med det formål at købe en næsespray, taler jeg på en bestemt måde til ekspedienten. Her ville det virke ret besynderligt, hvis jeg begynder at tale på samme måde, som jeg gør, når jeg står i et klasselokale og underviser i engelsk. Med andre ord mit sprog tilpasser sig de forskellige situationer, jeg befinder mig i i løbet af dagen – og det gælder, uanset om jeg taler eller skriver.

Lad os nu sammenligne produktresuméets og indlægssedlens formål. Sagen er nemlig den, at når man gør sig klart, hvor forskellige de to tekster er, bliver det lettere at se, at det er uhensigtsmæssigt at formulere sig på nøjagtig samme måde i de to typer tekster.

Produktresuméets hovedformål er:

- at give **godkendelsesmyndighederne information** om et bestemt produkt, så myndighederne har mulighed for at **vurdere om produktet kan godkendes** til markedsføring.

Hvorimod indlægssedlens hovedformål beskrives således:

- "Indlægssedler er bestemt for **patienterne** og har til formål at sikre et **højt informations og beskyttelsesniveau** for forbrugere af såvel human- som veterinærmedicinske lægemidler. De skal bidrage til at forbedre muligheden for at **anvende lægemidler korrekt** på grundlag af en **fyldestående og forståelig information**".
(VEJ 91 af 07/06/1993)

Det vil altså sige, produktresuméet skal bruges i en godkendelsesprocedure og fungere som dokumentation for, at et produkt er godt nok til at blive markedsført. Hvorimod indlægssedlen, ud over at være en del af en godkendelsespakke, også skal optræde i en konkret brugssituation, hvor den skal give brugeren oplysninger om produktet og ikke mindst sikre, at produktet bliver anvendt korrekt. Når vi har talt med registreringsmedarbejdere i medicinalfirmaerne lyder det imidlertid som om, man fokuserer meget – og måske for meget - på at få godkendt en indlægsseddel, så produktet kan komme i handlen så hurtigt som muligt. Og da en godkendelse lettest opnås, hvis der er stor lighed mellem produktresumé og indlægsseddel, er man unægtelig i noget af et dilemma. Skal man behage godkendelsesmyndighederne eller brugeren? Det skaber imidlertid problemer, hvis medicinalfirmaerne overfører det sproglige indhold af produktresuméet direkte og dermed negligerer indlægssedlens egentlige formål. Det svarer vel nærmest til, at en producent af græsslåmaskiner udarbejder en brugermanual på nøjagtig samme måde som de tekniske dokumenter på græsslåmaskinen, der cirkulerer internt i virksomheden.

2.1.2 Målgruppe

Som nævnt ovenfor er målgruppen for indlægssedler og produktresuméer vidt forskellige. Produktresuméet henvender sig til eksperter inden for et medicinsk område. Det er folk, der kender alt til medicinsk sprog, og som er vant til - og forventer - at se denne form for sprog i produktresuméet. Indlægssedlens målgrupper er derimod lægmænd – dvs. ikke-fagfolk. Indlægssedlens brugere har sædvanligvis ikke stort kendskab til medicin eller de udtryk, man bruger inden for det medicinske område. De har selvfølgelig brug for at få nogenlunde samme oplysninger som fagmanden, men på en måde, der er forståelig for dem. Dvs. registreringsmedarbejderen er nødt til at skrive på en sådan måde, at målgruppen nås. Er målgruppen fagfolk – som i produktresuméets tilfælde – skal man selvfølgelig benytte sig af fagsproglige udtryk, og den præcision, der følger med disse udtryk. I en godkendelsessituation er man naturligvis interesseret i en så klar definition og præcisering af et fænomen som muligt. Men i indlægssedlen bør denne præcisering ikke være i højsæde. Her skal registreringsmedarbejderen faktisk gå ind og 'oversætte' de fagsproglige udtryk, så man er sikker på, at modtager forstår budskabet.

2.1.3 Eksempler

Lad os tage et eksempel fra en konkret indlægsseddel, hvor kravet om overensstemmelse mellem produktresumé og indlægsseddel er forvaltet helt forkert.

I produktresuméet ser man følgende formulering:

PRODUKTRESUMÉ:

EX.: Emballage (art og indhold) *Karton med 240 ml lamivudin 10 mg/ml i en hvid high density polyethylen (HDPE)-flaske med børnesikret låg. Pakningen indeholder en 10 ml polypropylen-doseringsprøjte og en polyethylenadaptor.*

I indlægssedlen for samme produkt er det blevet til:

INDLÆGSSEDDEL:

EX.: Lægemiddelform og indhold *X mikstur leveres i karton med en hvid polyethylenflaske med børnesikret låg. Flasken indeholder 240 ml (10 mg/ml) lamivudinopløsning udelukkende til indtagelse gennem munden*

Sammenligner man indlægssedlens formulering med formålet med en indlægsseddel, ser man tydeligt en uoverensstemmelse: Med denne formulering opfylder man ikke hensigten med en indlægsseddel - nemlig at "forbedre muligheden for at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fyldestgørende og forståelig information" (VEJ 91 af 07/06/1993). For det første har man overført en detaljeringsgrad, som ikke hører hjemme indlægssedlen. Detaljeringsgraden forvirrer blot læseren. For en godkendelsesinstans, der ikke står med produktet foran sig, kan det være hensigtsmæssigt at få at vide, hvad flasken er lavet af, at emballagen er af karton osv. Men for forbrugeren, der jo står med miksturen i hånden, er det temmelig irrelevant, hvilket materiale, miksturen leveres i. For det andet kan medicinalfirmaet ikke være sikker på, at gennemsnitsdanskere forstår formuleringen. Den er nemlig præget af fagudtryk og fagsprogets sætningsopbygning (se afsnit 2.2ff om fagsprog).

Et andet eksempel, hvor det især er det fagsproglige og formelle elementer, der overføres direkte fra produktresumé til indlægssedlen, er følgende:

PRODUKTRESUMÉ:

EX.: Kontraindikationer

Bør ikke anvendes hos patienter i cyclosporinbehandling INDLÆGSSEDDEL:

EX.: Tilstande, hvor lægemidlet ikke må anvendes

xx må ikke indtages, hvis der samtidig behandles med cyclosporin

Her har man 'oversat' det fagsproglige ord 'kontraindikationer' med 'tilstande, hvor lægemidlet ikke må anvendes' i et forsøg på at gøre teksten mere brugervenlig. Men man har desværre samtidig gjort teksten mere formel ved at erstatte ordet 'anvende' i produktresuméet med 'indtage' og bruge to passivformer (se afsnit 2.2.6) 'anvendes' og 'behandles'. Alt dette gør det uklart, hvem der skal tage hvad, og hvem der får en behandling, hvori stoffet cyclosporin indgår. Det er samtidig også svært for den uindviede at regne ud, hvad det vil sige, at der behandles med cyclosporin, da der i indlægssedlen ingen yderligere forklaring er på, hvad cyclosporin er (er det f.eks. et præparat, en metode til behandling, eller noget helt tredje?).

Ovenstående eksempler viser, hvorledes man ofte ganske ukritisk overfører fagsproglige udtryk fra produktresuméet til indlægssedlen og dermed ender med en formulering og et indhold, der ikke lever op til lovens krav om fyldestgørende og forståelig information.

2.1.4 Sammenfatning

Det er selvfølgelig fristende at konkludere, at den tvungne relation mellem produktresuméet og indlægssedlen burde ophæves, da den gør indlægssedlerne mindre brugervenlige. Men eftersom lovgivningen har fastlagt, at indlægssedlen skal baseres på produktresuméet, vil vi i stedet fokusere på, hvad man kan forbedre inden for lovens rammer.

En tæt relation mellem produktresumé og indlægsseddel kan nemlig kun lade sig gøre, hvis man er meget bevidst om sit sprog. Det kræver en viden om, hvad formålet med teksten er, hvem brugerne af teksten er, og hvordan man henvender sig til denne gruppe. For registreringsmedarbejderen er det derfor meget vigtigt at være bevidst om, hvem der reelt skal bruge en indlægsseddel, hvad den skal bruges til, og sidst men ikke mindst hvilke sproglige konsekvenser, det har for indlægssedlen.

At denne bevidsthed desværre ikke altid er tilstede, viser vi i næste afsnit. Her ser vi nærmere på, hvordan indlægssedlerne som helhed bærer præg af fagsproglige udtryk og konventioner og dermed har svært ved at leve op til deres formål og tage hensyn til målgruppen.

2.2 Fagsprog kontra almindeligt sprog

Når to fagfolk - som f.eks. læger eller farmaceuter - taler eller skriver sammen, er det utrolig nyttigt med fagudtryk. Et fagudtryk er som regel meget præcist og udtrykker ofte med et enkelt ord, hvad man skulle bruge en hel sætning på, hvis indholdet skulle gengives på almindeligt dansk. Inden for et fagområde - som f.eks. medicin - har man brug for mere specifikke udtryk end i almensproget, fordi man har et andet formål med oplysningerne. "Pt. har en middelsvær salmonellainfektion" kunne den ene læge skrive til sin afløser, som så nøjagtig ved, hvordan han skal forholde sig f.eks. mht. medicinering. Er det derimod en arbejdsgiver, der spørger en ansat, hvorfor en kollega ikke er på arbejde kunne et fyldestgørende svar udmærket være "han har noget med maven". Det er den samme person, vi taler om (og den samme infektion), men formålet med kommunikationen er forskelligt i de to tilfælde. Ser vi nærmere på udtrykket "salmonellainfektion", ja, så er det også klart, at vi ville skulle bruge mere end et ord, hvis vi skulle forklare med almindelige ord, hvad det helt nøjagtig er.

Fagsprog er altså mere specifikt, detaljeret og komprimeret end almindeligt sprog og det er i langt de fleste tilfælde en særdeles nyttig ting, når de to kommunikationspartnere er ligeværdige - dvs. at de har nogenlunde samme uddannelsesniveau inden for et givent felt.

Problemet i forbindelse med indlægssedler og andre former for brugsanvisninger er, at fagfolk, når de skriver til almindelige mennesker, ofte har svært ved at løsrive sig fra det sprog, de taler med kollegaer. Det er sandsynligvis vanens magt, der gør sig gældende samt det faktum, at jo mere specialiseret man bliver, des mere mister man følingen med, hvilke udtryk man egentlig selv forstod, før man specialiserede sig. Det er helt naturligt og forståeligt, men ikke særlig heldigt, når man har hele den danske befolkning som målgruppe. Hertil kommer, at mange fagfolk, som er vant til at kommunikere i diverse officielle sammenhænge, har udviklet en tendens til kancellisprog, som gør sig gældende i den almensproglige del af teksten.

Vi har analyseret knap 40 danske indlægssedler fra i alt 10 forskellige medicinalfirmaer, for at finde ud af, hvad det helt nøjagtigt er, der gør dem så vanskelige at læse og forstå. Vi vil i det følgende vise, hvad vi har fundet. For overskuelighedens skyld er vores observationer inddelt i kategorier på tværs af indlægssedlerne, og vi vil komme med forslag til forbedringer inden for hver enkelt kategori.

2.2.1 Uforståelige fagudtryk

Et af de helt store problemer i næsten alle indlægssedler er forekomsten af fagudtryk, som man ikke kan forvente, at alle mennesker kender. Vi nævner i flæng:

- Symptomatisk behandling
- Lokal ødemdannelse
- Gramnegative bakterier
- Suspension
- Anbrud
- Opslæmmes
- Behandlingssvigt
- Betændelsestilstande
- Gastroskopisk verificeret *Helicobacter pylori*-associeret mavesår
- Symptomgivende gastro-esofageal reflux

Nasogastrisk sonde
Sympatomimetika
Intravenøs calciumtilførsel
Hepatitis
Antiretrovirale
CD4-tallet
Indikationer
Kontraindikationer
Blodets glucosekoncentration
Antidiabetikum
Anafylaktisk shock

En gang imellem gives en forklaring i parentes, men fagtermen foretrækkes i den efterfølgende tekst (undertiden kommer forklaringen heller ikke første gang fagtermen optræder) som f.eks.:

Enterokapsler (det aktive stof afgives først i tarmen og ikke i mavesækken)
Hypoglykæmi (dvs. for lavt blodsukker)
Peroral brug (dvs. til indtagelse gennem munden)
Perorale kontrceptiva (p-piller)
Respirationsstop (ude af stand til at trække vejret)

Anbefaling:

Hvis der findes en gængs almensproglig pendant til fagudtrykket, bør den naturligvis bruges:

EX. 1:

"hepatitis/ leverbetændelse", "diabetes/sukkersyge" eller "glucosekoncentration/sukkerindhold"

Findes der derimod ikke noget gængs dagligdags udtryk, er der kun én mulighed, hvis oplysningerne skal med – udtrykket skal opløses, dvs. forklares på almindeligt dansk.

EX. 1:

"gastroskopisk verificeret helicobacter pylori-associeret mavesår" kunne f.eks. laves om til, "mavesår, der er konstateret ved kikkert (!) undersøgelse og som skyldes bakterien (?) helicobacter pylori"

EX. 2:

"intravenøs calciumtilførsel" kunne laves om til "drop/indsprøjtning med kalk"

I de tilfælde, hvor der er givet en forklaring i parentes – som f.eks. ved "perorale kontrceptiva (p-piller)" - kunne man med rette spørge, hvad formålet egentlig er med at nævne fagudtrykket – kunne det ikke blot udelades?

Hvis det af en eller anden grund er formålstjenligt også at nævne fagudtrykket, ville den bedste løsning være at anvende det udtryk, som alle kender og forstår gennem hele teksten og så angive fagudtrykket i en parentes første gang, det er relevant.

2.2.2 Falske venner

Et andet problem med ordvalget i indlægssedlerne er, at der bruges ord og udtryk som ganske vist findes i almensproget, men som har udviklet en specialbetydning inden for medicin og dermed enten gør teksten tungere eller vanskeligere at forstå for den almindelige forbruger:

Lokal (ødemdannelse)
Administreres (via sonden)
Ved behandlingssigt

Vedvarer
(Erfaring) savnes

Anbefaling:

Ligesom ved de øvrige fagudtryk gælder det om at finde ord og udtryk, som alle kender:

EX. 1:

"administreres" kunne blot hedde "gives"

EX. 2:

"ved behandlingssvigt" kunne erstattes med "hvis behandlingen ikke virker"

2.2.3 Synonymer, der bruges i flæng

Et fænomen, der er lige så uheldigt som brugen af uforståelige fagord eller udtryk, er, når synonymer bruges i flæng i samme tekst. Den almindelige læser, som ikke har ekspertens viden er ofte ikke i stand til at bedømme, om der er tale om det samme eller ej og kan derfor risikere at blive særdeles forvirret. Følgende udtryk er parvis brugt (tilsyneladende uden grund) i den samme tekst:

Sæsonbetinget allergisk høsne/sæsonbetinget allergisk rinit
Hjælpestoffer/øvrige indholdsstoffer
Regulere blodets glukosekoncentration/regulere blodsukkeret
Aktiv substans/det aktive stof/selve medicinen i xx

Anbefaling

Vi må naturligvis anbefale, at man holder sig til det samme udtryk teksten igennem, så læseren ikke forvirres unødigt.

2.2.4 Lange eller komplicerede ord eller udtryk

Der findes en række ord og vendinger, der fylder meget, men betyder lidt. Disse anvendes ofte i officielle tekster og gør teksten tungere og mere vanskelig at læse. Udtrykkene kan umiddelbart erstattes med nogle nemmere udtryk, uden at betydningen går tabt:

Tilstrækkelig
I kombination med
Forårsaget af

Anbefaling

Erstat udtrykkene med et kortere:

EX. 1:

"Tilstrækkelig" = "nok"
"I kombination med" = "(sammen) med"
"Forårsaget af/opstået som følge af" = "skyldes"

2.2.5 Lange og komplicerede sætninger

På samme måde som ovenfor findes der i indlægssedlerne mange sætninger, som er "pustet op", dvs. de oplysninger sætningen indeholder, kan man give med en langt kortere og mere læservenlig sætning:

"Svimmelhed forårsaget af for lavt blodtryk fremkaldt ved for hurtigt skift fra liggende til stående stilling"

"I sådanne tilfælde er det lægens behandlingsforskrift, der skal følges"

"Dette er specielt vigtigt, hvis De har nedsat eller udeblivende fornemmelse af de advarselstegn der er forbundet med hypoglykæmi, eller hvis De ofte har hypoglykæmi"

"Selv om præparatet ikke er forsynet med advarselstrekant for trafikfarlige lægemidler, udelukker dette ikke, at nogle personer alligevel sløves af præparatet i en sådan grad, at evnen til forsvarligt at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner påvirkes"

Anbefaling

Overflødige ord og udtryk skæres væk:

EX.1:

"Svimmelhed forårsaget af for lavt blodtryk fremkaldt ved for hurtigt skift fra liggende til stående stilling" kan laves om til:

"Svimmelhed, der skyldes, at du har rejst dig for hurtigt op"

EX.2:

"I sådanne tilfælde er det lægens behandlingsforskrift, der skal følges" kan laves om til:

"Hvis det er tilfældet, skal du rette dig efter dét, din læge har sagt"

EX.3:

"Dette er specielt vigtigt, hvis De har nedsat eller udeblivende fornemmelse af de advarselstegn der er forbundet med hypoglykæmi, eller hvis De ofte har hypoglykæmi" kan med fordel ændres til:

"Dette er specielt vigtigt, hvis De ofte har for lavt blodsukker eller hvis De har svært ved at mærke, når De har for lavt blodsukker"

EX.4:

"Selv om præparatet ikke er forsynet med advarselstrekant for trafikfarlige lægemidler, udelukker dette ikke, at nogle personer alligevel sløves af præparatet i en sådan grad, at evnen til forsvarligt at føre motorkøretøj eller betjene farlige maskiner påvirkes" kunne lyde sådan:

"Der er ingen advarselstrekant på medicinen. MEN det kan ske, at du alligevel bliver så sløv af medicinen, at du ikke bør køre bil eller betjene farlige maskiner."

2.2.6 Passiv og upersonlig stil

Et meget udbredt fænomen inden for fagsprog er, at det ofte ikke er specielt relevant, hvem "gerningsmanden" er. Dvs. i stedet for det aktive udtryk "du kan spørge din læge, hvis du er i tvivl" som direkte nævner de personer, der er involveret eller den aktive bydemåde "spørg lægen, hvis du er i tvivl", som også henvender sig direkte til patienten, bruger man det passive udtryk "lægen rådspørges i tvivlstilfælde". I det passive udtryk er patienten ikke direkte involveret, og det behøver han heller ikke at være i f.eks. produktresuméet, hvor passiven er på sin plads. I indlægssedlen derimod har patienten behov for at vide, at det er ham, man henvender sig til.

Med andre ord gør passive sætninger en tekst mere upersonlig, end hvis den er skrevet i aktiv stil. Hertil kommer, at hjernen simpelthen er længere tid om at "opløse" sætningen, hvis den er skrevet i passiv stil – den bruger tid på at finde ud af, hvilke parter, der er involveret.

Man kan gøre en tekst passiv på flere forskellige måder – to af de mest almindelige måder kan ses i eksemplerne:

1. Der kan være tale om, at man ikke nævner den handlende part og samtidig sætter "s" på udsagnsordet som i "der skal udvises" eller "kan øges"
2. Eller man kan lave et udsagnsord eller tillægsord om til et navneord og dermed undgå at nævne, hvem eller hvad, der f.eks. udfører handlingen som i "ved samtidig indtagelse" eller "der skal udvises forsigtighed".

Som nævnt er passiver meget udbredte inden for fagsprog, fordi oplysninger om, hvem der har udført en handling, ofte er overflødige set fra fagmandens synspunkt, men overdreven brug hører ikke hjemme i forbrugerinformation. I langt de fleste af de indlægssedler, vi har analyseret, er brugen af passiv **alt for** udbredt:

"Der skal udvises forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol, da alkoholpromillen kan øges"

"Når en ny sprayflaske påbegyndes, trykkes sædvanligvis 6-7 gange på pumpen"

"Da der oftest udvikles hududslet"

"Selvom ikke alle får disse bivirkninger, kræver de medicinsk vurdering, hvis de skulle opstå."

"Tilrådeligheden af at køre bil skal overvejes under sådanne omstændigheder"

Anbefaling

Lav de passive udtryk om til aktive:

EX.1:

"Der skal udvises forsigtighed ved samtidig indtagelse af alkohol, da alkoholpromillen kan øges" kan med fordel ændres til:

"Du skal være forsigtig, hvis du samtidig drikker alkohol, da medicinen kan få din alkoholpromille til at stige" (her er det mere formelle ord "indtage" også udskiftet med det mere dagligdags "drikke")

Den aktive sætning er langt hurtigere at læse og forstå end den passive, og man får hurtigere styr på, hvem eller hvad, der handler/er skyld i noget.

EX.2:

"Når en ny sprayflaske påbegyndes, trykkes sædvanligvis 6-7 gange på pumpen" kan laves om til:

"Når du begynder på en ny sprayflaske, skal du normalt trykke 6-7 gange på pumpen".

EX.3:

"Selvom ikke alle får disse bivirkninger, kræver de medicinsk vurdering, hvis de skulle opstå" kunne ændres til:

"Det er ikke alle, der får disse bivirkninger. Men hvis du gør skal du gå til din læge."

Undertiden kan det selvfølgelig virke overdrevent med brugen af "De" eller "du" og aktive sætninger - og passive konstruktioner skal da heller ikke fjernes helt fra indlægssedlerne. Men i de tilfælde, hvor man vil have patienten til at handle (drikke miksturen, trykke på pumpen eller spørge lægen til råds), er det at komplicere tingene unødigt, hvis man bruger passive udtryk. Ved aktive konstruktioner er patienten ikke i tvivl om, at det er ham, teksten henvender sig til.

2.2.7 For mange oplysninger i en sætning

Indlægssedler er generelt temmelig lange (og i vores spørgeskemaundersøgelse var det et af de mest udbredte kritikpunkter), men det er ikke nogen løsning at forsøge at proppe så mange oplysninger som muligt ind i én sætning. Hvis man ikke er så god til at læse, kan det være en nærmest uoverskuelig opgave at uddrage de oplysninger, man har brug for fra en tætpakket sætning – nogen giver måske endda op på forhånd.

I modsætning til [punkt 2.2](#), der handler om sætninger, der indeholder en masse overflødige ord, så drejer det sig her om sætninger, der er komplicerede, fordi de indeholder alt for mange relevante oplysninger:

"xx anvendes til symptomatisk behandling af problemer opstået som følge af godartet forstørrelse af blærehalskirtlen (benign prostatahyperplasi) i perioden inden operation"

"Hos patienter med tidligere moderate til svære symptomer på sæsonbetinget allergisk rinit kan forebyggende behandling med xx påbegyndes op til fire uger før den forventede start af pollensæsonen"

Anbefaling

Der bør ganske enkelt sættes nogle flere punktummer. Samtidig bør der naturligvis strammes op på sproget – i lighed med tidligere anbefalinger – så unødigt komplicerede ord og vendinger undgås. Ovenstående eksempel kunne deles i to sætninger:

EX.1:

"Hvis du før har haft megen høfeber, kan det være en god idé at begynde at bruge xx op til fire uger før du regner med, at høfeberen sætter ind. Dette vil have en forebyggende virkning."

Det sker tit, at sætningerne bliver meget tunge, fordi tekstforfatteren knytter en masse oplysninger til navneordsledet, ofte i form af foranstillede eller efterstillede led, som i sig selv kunne være en hel sætning. Resultatet bliver et navneordsled, der er alt for tungt og vanskeligt at forstå (vi har markeret selve navneordet):

Nedsat eller udeblivende fornemmelse
Ubehandlede betændelsestilstande i næsen
Sæsonbetinget allergisk høsnu

Og så har vi selvfølgelig også alle de tilfælde, der stammer fra ekspertsproget, hvor tunge navneordskonstruktioner er meget udbredte:

Peroralt antidiabetisk lægemiddel
Gastroskopisk verificeret Helicobacter pylori-associeret mavesår
Symptomgivende gastro-esofageal reflux

Disse tunge navneordskonstruktioner bør omdannes til almindelige sætninger, (se [afsnit 2.2.1](#))

2.2.8 Sammenfatning

Vi kan vist godt konkludere, at der er nok at tage fat på, hvis indlægssedlerne skal gøres mere brugervenlige. Samtlige problemer, der er nævnt i dette kapitel skyldes, at man har overført fagsprog og fagsproglige konventioner til en tekst, der er rettet mod almindelige mennesker.

Sammenfattende kan vi sige at:

- Der anvendes alt for mange fagudtryk, som mennesker med en ikke-medicinsk baggrund ikke forstår
- Der anvendes for mange tomme/overflødige ord og udtryk (kancellistil)
- Mange ord har et for højt formalitetsniveau
- Mange sætninger er for lange
- Mange sætninger er for kompakte – dvs. indeholder for mange oplysninger
- Mange sætninger og udtryk er for upersonlige, og læseren føler ikke nødvendigvis, at det er ham, det drejer sig om. Teksten kan virke meget officiel og måske ligefrem fremmedgørende og skræmmende.

Mange af de uheldige fænomener optræder sammen i en sætning, og vi ser således ofte sætninger, der på én gang er fyldt med fagudtryk, overflødige og formelle ord og for mange oplysninger - og som samtidig er skrevet i en passiv og upersonlig stil. Der sker ingenting ved, at der smutter et enkelt kancelliudtryk ind en gang imellem, eller at man også gør brug af passive sætninger. Men når alle disse ord og vendinger hober sig op, bliver indlægssedlerne svære at læse og forstå.

Kort sagt er mange af indlægssedlerne så tunge og formelle, at læseren må bruge megen energi på at opløse/afkode teksten for at finde frem til det væsentlige budskab. Når budskabet så i sig selv er vanskeligt nok at forstå for mange mennesker, ja, så er risikoen for misforståelser stor i de fleste indlægssedler og fristelsen til at give op på forhånd ligeså.

2.3 Layout og opbygning

2.3.1 Indlægssedlens længde

En del af de adspurgte i vores spørgeskemaundersøgelse mener, at indlægssedlerne er for lange – underforstået man får for mange (overflødige) oplysninger. Nu ved de færreste forbrugere vel, at indholdet i en indlægsseddel er fastlagt af lovgivningen, og at grunden til, at man f.eks. beskriver alle tænkelige bivirkninger af et produkt, er den enkle, at loven kræver det. Dette lovgivningsmæssige krav gør samtidig, at vi naturligvis ikke kan anbefale, at man udelader informationer. Men man kan håbe på, at der med tiden vil blive slækket lidt på kravet til overensstemmelse mellem produktresumé og indlægsseddel (som er hovedårsagen til den lange indlægsseddel), så brugerens behov kommer i fokus. Mht. den lange liste af bivirkninger, kan vi tilføje, at en graduering af bivirkninger burde være en selvfølge (et ønske, der også fremgår af spørgeskemaundersøgelsen).

2.3.2 Rækkefølgen af informationer

Vi har konstateret, at rækkefølgen af informationer i en indlægsseddel ikke er helt logisk. Hvorfor skal man f.eks. nævne navn og adresse på indehaveren af markedsføringstilladelsen midt inde i indlægssedlen? Den oplysning er ikke særlig relevant for brugeren – i hvert fald ikke så relevant, at den burde komme før afsnit, der omhandler, hvordan lægemidlet virker, dosering, bivirkninger osv. Men igen er det et spørgsmål om lovgivning, og rækkefølgen kan der p.t. ikke ændres på. Der er dog ingen tvivl om, at hvis man har svært ved at læse, så er man heller ikke så god til at skimme en tekst. Og der er derfor en større risiko for, at man bliver overvældet af den mængde oplysninger, der kommer i starten af en indlægsseddel og måske ligefrem giver op.

2.3.3 Skriftstørrelse

Mange – endda rigtig mange - af de adspurgte i vores spørgeskemaundersøgelse klager over skriftstørrelsen i indlægssedlerne. Og vi giver dem fuldstændig ret; skriftstørrelsen er for lille. Vi er selvfølgelig godt klar over, at man vælger så lille en skriftstørrelse, fordi indlægssedlen helst kun skal fylde en side. Men det er absolut ikke en løsning, når brugerne har svært ved at læse teksten. Vores anbefaling her er at gøre skriftstørrelsen større – og lade indlægssedlen fylde lidt mere. Den lille skriftstørrelse er (med rette) et decideret irritationsmoment og en dårlig start på indlægssedlen.

2.3.4 Piktogrammer

Nogle medicinalfirmaer bruger piktogrammer i deres indlægssedler i et forsøg på at gøre indlægssedlen mere brugervenlig. Generelt må man sige, at billeder, illustrationer o.lign er en god idé, hvis man vil fange folks opmærksomhed, idet man har nemmere ved at fortolke og huske billeder i modsætning til at skulle forstå indholdet af en sætning. Men piktogrammer skal bruges med forsigtighed. For ud over at et piktogram er et

billede, så er det også et symbol. Dvs. det symboliserer et eller andet, som ikke nødvendigvis er helt klart for læseren. Et medicinalfirmas logo er et symbol – men det virker kun som symbol, hvis forbrugeren ved, at dette logo viser tilbage til firmaet. På samme måde vil et piktogram med et billede af en pille i et glas vand kun virke som symbol på, at pillen er en opløselig tablet, hvis forbrugeren er bekendt med den sammenhæng. Ellers kunne det jo også betyde, at man skal drikke et glas vand, når man tager en pille. Vores anbefaling er altså, at piktogrammer skal bruges med forsigtighed. Hvis man er sikker på, at piktogrammet virkelig er en hjælp – og det vil bl.a. sige, hvis piktogrammets betydning er helt klar – kan et piktogram være en god idé. Men hvis det blot er med til at forvirre brugeren yderligere, skal man hellere koncentrere sig om at gøre sproget i indlægssedlen bedre.

2.3.5 Overskrifter

Overskrifter spiller en stor rolle i indlægssedlerne. De hjælper læseren med at orientere sig i teksten og forbereder ham på indholdet af de enkelte afsnit. Det er derfor meget vigtigt, at overskrifterne også er en hjælp – dvs. at de klart, præcist og utvetydigt angiver, hvad de enkelte afsnit beskriver. Vores spørgeskemaundersøgelse viser, at ikke alle brugere læser hele indlægssedlen. For de brugere, der f.eks. kun ønsker at vide noget om præparatets bivirkninger, er overskrifterne ekstra værdifulde. En præcis overskrift gør nemlig, at man hurtigt kan scanne teksten og finde frem til netop de emner, man er interesseret i.

Hvad er så en klar og præcis overskrift? Det er i hvert fald en overskrift, der er forståelig for læseren – dvs. den indeholder ikke fagudtryk eller fremmedord, som læseren ikke er bekendt med. Det er f.eks. en dårlig idé at bruge et udtryk som "indikationer", som kun de færrest ved hvad betyder, når man lige så godt kunne skrive "anvendelse" eller "hvad bruges lægemidlet til". I de indlægssedler, vi har undersøgt, finder man eksempler på meget forskellige overskrifter. Nogle er korte, andre er lange, nogle er formelle, andre mere uformelle. Nedenfor giver vi nogle eksempler fra forskellige indlægssedler, hvor vi har fundet 3 ret forskellige autentiske "løsninger" på samme overskrift - hvor første eksempel er meget formelt og sidste eksempel er mindst formelt. Til hvert emne har vi desuden givet vores eget forslag til et langt mere personligt og uformelt alternativ.

Mest formelt Indikationer
 Anvendelsesområde
 Hvad bruges lægemidlet til

Mindst formelt Hvad virker medicinen imod (vores alternativ)

Mest formelt Kontraindikationer
 Tilstande hvor lægemidlet ikke må anvendes
 Hvornår må medicinen ikke bruges

Mindst formelt Hvornår må du ikke bruge medicinen (vores alternativ)

Meget formelt Særlige forsigtighedsregler for anvendelsen
 Forsigtighedsregler vedrørende brugen
 Hvad skal man være særlig opmærksom på ved brug af lægemidlet

Mindst formelt Hvornår skal du være forsigtig med at bruge medicinen (vores alternativ)

Fælles for de eksempler, vi har hentet fra forskellige indlægssedler, er, at de alle er upersonlige. Dvs. man undlader helt at tale om de personer/ting der skal anvende medicinen. Den upersonlige stil opnås bl.a. vha. følgende 3 sproglige konstruktioner.

1. Overskriften består kun af navneord afledt af udsagnsord

indikationer
anvendelsesområde

2. Overskriften er en passiv sætning

Hvornår må medicinen ikke bruges

3. Overskriften er en aktiv sætning med brug af "man".

Hvad skal man være særlig opmærksom på ved brug af medicinen

ad 1. Overskriften består kun af navneord afledt af udsagnsord

Meget ofte består overskrifterne af navneord som f.eks. "kontraindikation" og "anvendelsesområde". I modsætning til "almindelige" navneord som "medicin", "læge", "bivirkninger" osv., der omtaler en person eller ting, bruges navneordet "anvendelse" ikke til at udtrykke en konkret ting, men derimod en handling – og navneordet er da også afledt af udsagnsordet "at anvende". Normalt bruger man udsagnsord til at udtrykke en handling "at anvende", "at tage", osv. Fordelen ved at udtrykke en handling vha. et navneord er, at man helt "undgår" at fortælle, hvem den person/ting er, der skal udføre en bestemt handling (se afsnit 2.2.6). I nogle tekster, er det en udmærket strategi – hvis man f.eks. ikke ved, hvem der udfører en bestemt handling. Men i en indlægsseddel – som jo nærmeste kan sidestilles med en brugsanvisning, bør der ikke være tvivl om hvem, der skal gøre hvad. Med andre ord her ville en overskrift, der henvender sig direkte til brugeren, og fokuserer på, hvad brugeren skal gøre, være at foretrække. At man så samtidig vælger en fagsproglig term som "kontraindikation" gør ikke sagen bedre, da de fleste brugere sikkert ikke ved, hvad kontraindikation betyder.

ad 2. Overskriften er en passiv sætning

Når man vælger en passiv sætning i stedet for en aktiv, sker der det samme, som nævnt ovenfor: den, der skal udføre en bestemt handling, "forsvinder", og stilen bliver dermed upersonlig. Når man f.eks. bruger udtrykket "hvornår må medicinen ikke bruges", undlader man stadigvæk at tale om hvem, der ikke må bruge medicinen, men holder sig blot til det faktum, at den ikke må bruges. Man må dog sige, at denne konstruktion er mere brugervenlig end "kontraindikation", hvor både personen, der udfører en handling, og selve handlingen er forsvundet. Et mere personligt alternativ til hvornår må medicinen ikke bruges kunne dog være: Hvornår må du ikke bruge medicinen, hvor sætningen er blevet aktiv, og man omtaler brugeren direkte vha. det personlige stedord du.

ad 3. Overskriften er en aktiv sætning med brug af "man".

Den tredje upersonlige konstruktion – men dog den mindst upersonlige - finder vi i overskrifter, der består af en aktiv sætning, men hvor man i stedet for det personlige stedord "du" bruger det upersonlige stedord "man". Der er den helt konkrete fordel ved at bruge "man", at man undgår at skulle vælge mellem det uformelle 'du' og det langt mere formelle 'De'. Og der kan også være de medicinalfirmaer, der mener, at en smule distance til brugeren ikke gør noget, og derfor vælger det upersonlige alternativ 'man' fremfor det mere personlige du/De.

Anbefaling

Som ved den øvrige tekst i indlægssedlerne gælder det for overskrifterne, at man skal forsøge at gøre dem så let tilgængelige som muligt for læseren. Det vil sige, vi vil fraråde **overskrifter der kun består af navneord**, hvis navneordet er et fremmedord (f.eks. kontraindikationer) og/eller hvis navneordet er afledt af et udsagnsord og betydningen af navneordet er uklar (f.eks. anvendelsesområde). (se også afsnit 2.2.6 samt 3.1.3). Det betyder dog ikke, at navneord er bandlyste i en overskrift. Et navneord som "bivirkninger" kan sagtens bruges i en overskrift, da det ikke er et fremmedord, eller et navneord afledt af et udsagnsord. Og fordelene ved at bruge navneord er da også, at man får meget korte overskrifter, der er meget hurtige at læse, når en bruger ønsker at orientere sig om indlægssedlens indhold.

Vælger man i stedet at bruge **hele sætninger i overskrifterne** – i et forsøg på at gøre indholdet lettere tilgængeligt og tydeligt - bør man være opmærksom på, at en aktiv sætning er mere brugervenlig end en passiv. Som nævnt ovenfor kan det virke paradoksalt, at man i en overskrift, der netop skal gøre læseren opmærksom på, hvornår **han** f.eks. ikke må anvende et bestemt lægemiddel fortrækker at skrive "hvornår må lægemidlet ikke anvendes" fremfor "hvornår må du (evt. "man") ikke anvende lægemidlet". Indlægssedlen er en brugstekst, der er ikke noget i vejen for at gøre den personlig – også når det gælder overskrifterne.

Sammenfattende må vi sige, at hvis et firma ønsker en mere upersonlig, formel stil (af frygt for f.eks. at virke patroniserende) og måske samtidig foretrækker korte overskrifter, kan det selvfølgelig også lade sig gøre. Men man skal være opmærksom på, at de upersonlige konstruktioner kan medføre, at overskriften bliver sværere at forstå.

Kapitel 3: Oversættelse fra engelsk

Som vi lige har set i det foregående kapitel er det en vanskelig opgave for en registreringsmedarbejder at "oversætte" det fagsproglige produktresumé til en indlægsseddel, der kan forstås af den almindelige dansker. I mange tilfælde kompliceres vejen til den endelige danske indlægsseddel af endnu et oversættelsesled. Et stort multinationalt selskab vil ofte klare "oversættelsen" fra produkt-resumé til indlægsseddel i hovedsædet, således at den danske afdeling blot får tilsendt en engelsksproget version af indlægssedlen, der så skal danne grundlag for den danske version.

Indlægssedlen skal nu igen oversættes – denne gang fra ét nationalt sprog til et andet, og heller ikke denne proces er uden problemer.

3.1 Komparative analyser af engelske/danske indlægssedler – konkrete eksempler på, at oversættelsen skaber problemer for forståelsen

Vi har sammenlignet en række danske indlægssedler med den engelske tekst, de er oversat fra, og vi fandt desværre et usædvanligt stort antal direkte fejl og uheldige oversættelser. Det ville naturligvis være helt uoverskueligt at gennemgå alle analyserne i denne rapport, men for at give et indtryk af, hvad det er, der går galt, har vi valgt at give nogle eksempler på de mest hyppigt forekommende fejl set i relation til brugervenlighed. Mange sætninger indeholder mere end én fejltypen, men for nemheds skyld har vi alligevel delt eksemplerne op i forskellige fejltypen.

3.1.1 Forkert oversættelse

Den første gruppe er simpelthen **forkert oversættelse**, der som regel bunder i, at oversætteren ganske enkelt ikke har forstået, hvad der stod på engelsk – ofte at hun kun har fået en del af betydningen med²⁾:

²⁾Nogle analyseeksempler vil blive kommenteret – resten går vi ud fra taler for sig selv.

UK: "**Discontinue** breast-feeding before starting to take xx"

DK: "**Afbryd** amning før start af indtagelse af xx"

Det engelske ord "discontinue" betyder, at man holder helt op med at gøre noget, som man har gjort regelmæssigt gennem et stykke tid. Det danske "afbryd" lægger i denne kontekst mere op til, at man holder op for en stund, for så at genoptage det, man var i færd med.

UK: "This includes **previously untreated patients** and patients who have previously **responded** to treatment with an **alpha interferon, but whose condition has recurred**"

DK: "Dette inkluderer **tidligere ubehandlede patienter** og patienter, som tidligere **responderede** på behandling med et **alfa interferon, men som er vendt tilbage igen**"

Det er ikke patienterne, der er vendt tilbage igen, som det ellers fremgår af den danske indlægsseddel, men derimod deres sygdom, der er blusset op igen. Sætningen er i øvrigt særdeles uheldig i sin helhed. Den er fuldstændig direkte oversat. En meget almindelig engelsk konstruktion, hvor man sætter en del ord før navneordet "previously untreated patients" bliver til det ikke særlig mundrette danske "tidligere ubehandlede patienter". "Responded" som er helt almindeligt på engelsk bliver til det meget formelle danske "responderede".

Yderligere overtages fagudtrykket "alfa interferon" umiddelbart, så alt i alt bliver der tale om en temmelig uforståelig sætning.

3.1.2 Direkte oversættelse

Dette leder os over i næste fejlgruppe, som er særdeles udbredt, nemlig **direkte oversættelse** (se endvidere afsnittet om EMEA og deres oversættelsesstrategi – 3.2.1).

Direkte oversættelse kan naturligvis være skyld i, at oversættelsen kommer til at betyde noget forkert, men oftest har det den virkning, at teksten ikke kommer til at lyde dansk. Dette skyldes, at man for eksempel har overtaget en gængs engelsk sætningsstruktur eller måde at sige tingene på, som man normalt ikke rigtig benytter på dansk, og som derfor ofte lyder mere knudret og formel på dansk:

2A. Udanske udtryk

UK: "xx **is available** in different pack sizes **containing capsules to be swallowed**"

DK1: "xx **er til rådighed** i forskellige pakningsstørrelser **indeholdende kapsler til at sluges**"

en mere normal dansk sætning ville være:

DK2: "xx **fås** i forskellige pakningsstørrelser, **der indeholder kapsler, der skal sluges**"

UK: "if you have **reduced or absent awareness** of the warning signs..."

DK: "hvis De har **nedsat eller udeblivende fornemmelse** af de advarselstegn..."

UK: "the **advisability** of driving"

DK: "tilrådeligheden af at køre bil..."

UK: "**sudden onset of** wheezing"

DK: "**pludselig indsættende** hvæsen"

UK: "the **effectiveness** of the treatment"

DK: "**effekten** af behandlingen"

normalt taler man om "**virksomheden**" på almindeligt dansk.

UK: "in combination with"

DK: "i kombination med"

hvorfor ikke blot sige "**sammen med**"?

UK: "successful treatment"

DK: "succesfuld behandling"

normalt taler man om en "**vellykket**" behandling på almindeligt dansk.

UK: "mental illness"

DK: "mental sygdom"

her ville almindelige mennesker sige "**psykisk sygdom**"

En uheldig detalje er i øvrigt, at man ofte overtager den engelske måde at dele ordene på, således at man fejlagtigt skriver "lever sygdom" og "fersken aroma".

2B. Latinsk-baserede udtryk overføres direkte

Medicinske udtryk, men også almindelige ord af latinsk oprindelse er langt mere udbredte på engelsk end på dansk. Skandinaviske sprog er kendetegnede ved, at man stadig i almensproget bruger gamle, simple og umiddelbart forståelige skandinaviske ord, når man taler om noget medicinsk (f.eks. "livmoder", "mavesår" og "stivkrampe"). I engelsktalende lande derimod er de latinske betegnelser i mange tilfælde gledet ind i almensproget i en sådan grad, at der ofte ikke findes en rent engelsksproget pendant – i hvert fald ikke en, der bruges i medicinsk forstand (f.eks. "uterus" (livmoder), "ulcer" (mavesår) og "tetanus" (stivkrampe)). Mange af disse latinske ord og udtryk kendes af den almindelige englænder, men er enten uforståelige eller meget formelle for den almindelige dansker. Det er derfor ikke særlig hensigtsmæssigt at overtage dem mere eller mindre direkte fra den engelske tekst:

UK: "contraceptive"

DK1³⁾: "antikonception"

DK2: "prævention"

UK: "for oral use"

DK1: "for oral anvendelse"

DK2: "til indtagelse gennem munden"

UK: "hepatitis B infection"

DK1: "hepatitis B infektion"

DK2: "leverbetændelse"

UK: "pancreatitis"

DK1: "pancreatitis"

DK2: "betændelse i bugspytkirtlen"

UK: "responded"

DK1: "responderede"

DK2: "reagerede" (på en behandling – eller noget med, at behandlingen "virkede")

UK: "inform your doctor"

DK1: "informer lægen"

DK2: "fortæl din læge"

UK: "injections"

DK1: "injektioner"

DK2: "indsprøjtninger"

³⁾DK1 = eksempel fra indlægsseddel, DK2 = vores alternative forslag.

2C. Præmodifikation

Et fænomen, der optræder meget ofte i det engelske sprog, og som også ses i dansk fagsprog, er såkaldt "præmodifikation". Det betyder, at man sætter en række ord foran det egentlige navneord, og resultatet bliver nogle meget lange sætningsled. Dette er normalt ikke problematisk for den almindelige englænder, der er vant til denne sætningsopbygning, men for den almindelige dansker skaber det unødigt kompleksitet.

UK: "previously untreated *patients*"

DK: "tidligere ubehandlede *patienter*"

UK: "any previous serious heart *condition*"

DK: "en hvilken som helst tidligere alvorlig hjerte*sygdom*"

UK: "any past or present serious *illnesses*"

DK: "enhver tidligere eller nuværende alvorlig *sygdom*"

UK: "the following undesirable *events*"

DK: "følgende uønskede *hændelser*"

2D. Fejl og mangler i kildeteksten overtages ukritisk

Det kan selvfølgelig forekomme, at den engelske tekst er direkte fejlbehæftet:

UK: "Other possible side effects are...gout, **laboratory tests** and changes in thyroid function"

DK: "Øvrige mulige bivirkninger er...gigt, **laboratorieundersøgelser** og ændringer i skjoldbruskkirtelfunktionen"

men mere hyppigt er det, at der stadig findes for mange fagord og -udtryk i den engelske tekst i forhold til målgruppen. Dette skyldes ofte, at den engelske indlægsseddel også har lidt under at være "oversat" fra produktresuméet (se kapitel 2). Dvs. den er for påvirket af ekspertsproget:

UK: "subcutaneous"

DK: "subkutan"

Ovenstående ville ikke blive forstået af den almindelige englænder, og slet ikke af den almindelige dansker.

Enhver god oversætter bør rette disse fejl – med andre ord undlade at overføre dem til dansk, men pga. den manglende oversættelsesmæssige kompetence (se afsnit 3.3) er dette ikke altid tilfældet:

Flere af de ovenstående oversættelser bevirker, at den danske tekst bliver mere formel end den engelske, og formalitetsniveauet er da også efter vores mening helt klart et centralt problem i forhold til indlægssedlernes brugervenlighed.

3.1.3 Højere formalitetsniveau i den danske tekst

Der er slet ingen tvivl om, at de danske indlægssedler generelt er mere formelle end de engelske. I kapitel 2 om fagsprog/almensprog gennemgik vi, hvor problematisk dette forhold er for indlægssedlen. Her vil vi give yderligere nogle eksempler på, hvad vi mener - set i relation til den engelske udgangstekst:

UK: "xx may cause drowsiness. **If you feel tired, do not drive** a motor vehicle or **operate** machinery"

DK: "kan medføre døsighed, **hvorfor forsigtighed tilrådes** ved **bilkørsel** og maskin**betjening**"

Ved oversættelsen har man fjernet det personlige stedord "you" og bydeformen "do not" og har erstattet med passive udtryk. Yderligere har man gjort de aktive udsagnsord "drive" og "operate" til tungere navneordskonstruktioner, nemlig "kørsel" og "betjening" (såkaldt "nominalisering" – se i øvrigt 2.2.6). Alt sammen noget, der gør sætningen mere formel, passiv og sværere at læse.

UK: "**How this medicine is to be used**: to relieve symptoms that may occur with **hay fever** or other year-round allergies"

DK: **Anvendelsesområde**: Symptomer på **sæsonbetinget allergisk høsne** eller helårssne)"

Som et kuriosum kan nævnes at høfeberen senere i indlægssedlen kaldes for "sæsonbetinget allergisk rinit" – og så er forvirringen vist komplet.

UK: "**Take care if you** suffer from..."

DK: "**Forsigtighed anbefales**, hvis De lider af..."

UK: "after **breakfast**"

DK: "efter **dagens første måltid**"

UK: "If you have **any of the following conditions** before treatment or develop them during treatment"

DK: "Hvis De før eller under behandlingen oplever **nogen af nedenfor**

nævnte tilstande"

UK: "If a bottle is not used up, it should be discarded 2 months **after the first time you use it**"

DK: "Anvendes indenfor 2 måneder **efter anbrug**"

Pga. deres medicinske baggrund falder de danske oversættere simpelthen tilbage til den "faglige" måde at skrive på og bruger ord og vendinger, som ville være passende i produktresuméet, men IKKE i indlægssedlen (se [kapitel 2](#), hvor der er mange flere eksempler på, hvad det er der går galt, og hvad man kan gøre ved det).

3.1.4 Brug af synonymmer

Endelig kan vi nævne, at oversætterne ofte ikke er konsekvente i deres ordvalg. Nogle gange skyldes det, at den engelske tekst heller ikke er konsekvent, og at oversætteren har oversat direkte. Andre gange har oversætteren selv valgt at bruge synonymmer på dansk i tilfælde, hvor de samme ord anvendes konsekvent på engelsk. For fagfolk skaber dette som regel ingen problemer, da de jo ved, hvad sagen drejer sig om. Men almindelige mennesker kan meget let komme i tvivl om, hvorvidt det er nøjagtig det samme, synonymerne dækker over. Følgende synonympar⁴⁾ (ja undertiden endog hele tre synonymmer) er hver især fundet i den samme indlægsseddel:

⁴⁾Vi er godt klar over, at disse udtryk ikke er fuldstændig synonyme i alle kontekster, men i de indlægssedler, hvor vi har fundet dem, blev de brugt i flæng.

DK: "fertile kvinder"

SYN: "kvinder i den fødedygtige alder"

DK: "antikonception"

SYN: "svangerskabsforebyggelse"

DK: "regulere blodets glukosekoncentration"

SYN: "regulere blodsukkeret"

DK: "aktiv substans"

SYN: "det aktive stof"

SYN: "selve medicinen i xx"

Det ville her være hensigtsmæssigt, hvis man brugte det samme udtryk konsekvent gennem hele teksten, så ingen kommer i tvivl.

Vi vil senere i kapitlet vende tilbage til disse analyser, men først vil vi se på, hvad der sker, når indlægssedlen skal godkendes.

3.2 Godkendelse af den oversatte indlægsseddel

Under vores møder med forskellige danske medicinalfirmaer har vi fået det indtryk, at registreringsmedarbejderne anser godkendelsesinstanserne – især EMEA – for at være meget konservative og

stive i deres syn på, hvad der udgør en god indlægsseddel. Det er for eksempel blevet fremført, at EMEA foretrækker en særdeles tekstnær oversættelse, altså en oversættelse, der lægger sig så tæt op ad udgangsteksten som muligt. En meget tekstnær oversættelse vil ofte ikke tage tilstrækkeligt hensyn til det sprog og de konventioner, der gælder inden for det sprog, der oversættes til og kan meget let resultere i en ikke særlig mundret, akavet stil, der er meget lidt brugervenlig. Yderligere anklages EMEA for at gå op i detaljer og ikke i det væsentlige samt for at være meget svære at få til at ændre mening – der er tendens til, at man opgiver på forhånd.

For selv at få syn for sagn forsøgte vi at arrangere et møde med relevante personer hos EMEA i London. Det viste sig at være yderst vanskeligt, men efter et par måneder fik vi etableret en kontakt og tog til London i oktober 1999.

3.2.1 European Medicines Evaluation Agency (EMEA)

Under vores besøg hos EMEA prøvede vi at finde frem til, hvad der helt nøjagtig sker med den danske version af indlægssedlen, når den er afleveret til godkendelse (sammen med alle de andre relevante dokumenter). De svar vi fik indeholder – efter vores mening – en række problemer. Dem har vi for overskuelighedens skyld prøvet at sammenfatte under forskellige temaer:

A. EMEA har ikke sproguddannede ansat

En sekretær med dansk, norsk eller svensk som modersmål (men ingen sproglig uddannelse) checker oversættelsen for sproglige fejl og fejl i struktur og indhold (for eksempel hvis den ikke er i overensstemmelse med Templates, hvis standardtermer ikke er brugt, etc.). Man accepterer oversættelser som er kluntede, hvis blot budskabet går igennem. Det er sjældent, at en oversættelse bliver returneret, fordi den er for dårlig. Der rettes kun, hvis sproget er helt vanvittigt, eller hvis strukturen ikke er overholdt, hvis noget er tilføjet eller slettet i forhold til originalteksten, og endelig, hvis faktuelle informationer, såsom tal, er forkerte.

Der er således slet ikke tale om, at oversættelsen som helhed bliver vurderet i forhold til målgruppen. Dels er der ingen ansat med de nødvendige sproglige kvalifikationer, og dels er brugervenlighed slet ikke i fokus ved denne gennemgang af oversættelsen.

B. EMEA mener, at hvis den engelske version er brugervenlig, så bliver de nationale det automatisk

Den engelske version af indlægssedlen bliver gennemgået grundigt med hensyn til det sproglige og brugervenligheden. Her diskuteres aktivt over for passiv, brugervenlige ord og vendinger etc.

Det er en meget naiv antagelse, at en brugervenlig engelsk version sikrer en brugervenlig dansk version. Har man blot et grundlæggende kendskab til det at oversætte vil man vide, at to sprogs opbygning, konventioner og udtryksmåder ofte er så forskellige, at man slet ikke opnår samme effekt i to tekster ved en direkte oversættelse. Vi har da også set (med al tydelighed) i vores komparative analyser, at den danske indlægsseddel stort set altid som helhed er mere formel, upersonlig og mindre brugervenlig end den engelske udgave.

C. EMEA mener ikke, at oversættelsen behøver at være så tekstnær, som den er

EMEA synes åbne for, at man oversætter friere og mener selv, at de ikke går ind for en meget tekstnær oversættelse (kun i forbindelse med standardtermer).

Dette er naturligvis ikke noget problem, men det er derimod det helt åbenlyse misforhold mellem det ry EMEA har (om at de foretrækker tekstnære oversættelser), og hvordan de ser sig selv. Som vi ser det burde der – med den indstilling EMEA giver udtryk for – være mulighed for at løsrive sig lidt fra den engelske version, hvis det kan gøre teksten mere mundret og dermed mere brugervenlig på dansk uden at ændre på indholdet. Det er dog tvivlsomt, hvor fri en oversættelse de vil acceptere, da de jo samtidig er af den fejlagtige overbevisning, at jo tættere en dansk version holder sig til den engelske, desto mere brugervenlig bliver den (se ovenfor).

D. EMEA mener ikke, det er deres ansvar, at den nationale udgave er sprogligt korrekt og brugervenlig

Dette er ansøgers ansvar, og det er naturligvis begrundelsen for, at EMEA ikke anser det for nødvendigt at have sprogdannede ansat. EMEA giver udtryk for, at deres ansvar er at "beskytte den offentlige sundhed", og at det ansvar forvalter de ved at hjælpe ansøgeren med at producere en brugervenlig indlægsseddel vha. Templates samt en grundigt revideret engelsk version. Dog erklærer de sig meget villige til at diskutere disse ting med medicinalindustrien.

Ifølge EMEAs opfattelse af sin egen rolle og ansvar i denne forbindelse, så forvalter de i og for sig deres ansvar i overensstemmelse hermed, forudsat, at de så også i tilstrækkelig grad i praksis accepterer nationale oversættelsesforslag, der gør teksten mere brugervenlig uden at ændre på indholdet. Det er så op til de danske registreringsmedarbejdere at udfordre EMEA på dette punkt og argumentere godt for de mere brugervenlige løsninger.

Lægemiddelstyrelsen i Danmark har to gange i løbet af godkendelsesprocessen mulighed for at kommentere den danske version af indlægssedlen, men det er yderst sjældent, at det sker, og EMEA betegner på dette område samarbejdet med den danske lægemiddelstyrelse som nærmest ikke-eksisterende. EMEA er åben for dialog.

Det er paradoksalt, at EMEA og LMS (i forbindelse med den centrale godkendelse) ikke mener, at det er deres ansvar, at indlægssedlerne bliver brugervenlige, men at de **samtidig** skal godkende disse indlægssedler.

3.2.2 Lægemiddelstyrelsen

Det er vores indtryk, at medicinalfirmaerne klart synes, at den nationale godkendelse er den mest uproblematisk. En gennemgående anke er dog uforståelige standarder. Dette problem tog vi op på et møde med LMS i foråret 1999.

3.2.2.1 Uforståelige standarder

Hvis man som almindelig dansker læser standarderne igennem, vil der være en stor mængde ord og udtryk, som man enten ikke forstår, eller som man meget let vil kunne misforstå:

EX.

afdelte granuler
inhalationspulver, afdelt
tandkødsopløsning
oral opløsning
suspension
suppositorier
etc.

Det ville være et helt projekt i sig selv at gennemgå alle standarderne, påpege de uheldige løsninger og samtidig komme med alternativer. Vi vil derfor diskutere de overordnede problemer, og så vidt vi kan se, er der mindst to overordnede problemområder:

1. Direkte oversættelse fra engelsk
2. Manglende generel sproglig ekspertise

ad 1.

Når man skal standardisere mellem de europæiske sprog, ender man næsten altid med de latinsk-baserede udtryk. Det er kun naturligt, eftersom der som regel findes brugbare versioner på alle sprogene. MEN her er det så, det går galt, for de latinsk-baserede udtryk bliver ikke brugt lige hyppigt på alle sprogene, og er derfor ikke lige velkendte inden for de forskellige sprogområder. Vi ved, at det tilstræbes, at standarderne så vidt muligt ligner de engelske udtryk. Men vi ved også, at latinske medicinske udtryk er meget udbredte i England blandt almindelige mennesker – i en sådan grad, at der ofte ikke findes noget alternativ af gammel engelsk oprindelse (se afsnit 3.1.2). Dette er ikke i så høj grad tilfældet i Danmark. Vi ved også, at der findes et stort antal latinsk-baserede udtryk i det engelske almensprog, som heller ikke i så høj grad anvendes i Danmark. Tager vi f.eks. ordet "oral", som anvendes hyppigt i indlægssedlerne, så er det et almindeligt ord på engelsk, som f.eks. ud over den medicinske betydning kendes fra udtryk som "oral exam" "oral report" etc. På dansk derimod kendes

ordet kun fra medicin og (måske allerbedst) fra en seksuel kontekst. Man kan sige, at det samme latinske ord "oral" har levet forskellige liv i England og i Danmark. I betydningsmæssig forstand er der derfor ikke længere tale om det samme ord på de to sprog, og det er derfor uheldigt med en direkte oversættelse.

Når standarderne lægger sig så tæt op ad det engelske, som de gør, og tilstræber en direkte oversættelse, så vidt det kan lade sig gøre, så må det nødvendigvis gå ud over forståelsen.

ad 2.

Det andet problem er igen mangel på generel sproglig assistance. Standarderne bliver udarbejdet af fagfolk (fortrinsvis farmaceuter), som har svært ved at vurdere, hvad der er forståeligt for ikke-fagfolk og som ikke har den sproglige ekspertise, der kan være nødvendig for at finde brugervenlige alternativer. LMS syntes undertiden selv, at standarderne kunne være bedre, men kunne ikke selv komme på et alternativt løsningsforslag.

Man kunne spørge sig selv, hvad formålet med denne standardisering er? Er det standardisering for standardiseringens skyld? Altså for at vi med tiden skal bruge næsten de samme (latinsk-baserede) udtryk inden for de europæiske lande. Eller er det en standardisering, der skal fastlægge standardtermer, der sikrer god kommunikation og beskyttelse af forbrugeren. Vi håber selvfølgelig, at det er det sidste.

3.3 Hvor ligger de største problemer – sammenfatning

På baggrund af de møder vi har haft med de danske medicinalfirmaer, med LMS, med EMEA og med LIF samt på baggrund af de sproglige analyser, vi har foretaget, har vi fundet frem til, at den danske registreringsmedarbejder, der skal stå for oversættelsen generelt har følgende problemer:

1. Manglende sproglig kompetence

Registreringsmedarbejderen er oftest farmaceut, hvilket giver en god faglig kompetence, men ikke den nødvendige sproglige kompetence – hverken på dansk eller på engelsk. Registreringsmedarbejderen ved ikke nok, om for eksempel hvilke sproglige mekanismer, der gør en tekst svær at læse og forstå, og hvordan man ved at ændre en mængde små konstruktioner kan gøre en tekst betydeligt mere brugervenlig (se [kapitel 2](#)). Yderligere vidner de oversatte indlægssedler om, at de danske registreringsmedarbejdere ikke har et grundigt nok kendskab til engelsk og ikke mindst oversættelsesteknikker. Indlægssedlerne er præget af stor afhængighed af den engelske udgangstekst (som jo også til dels skyldes, at godkendelsesinstanserne foretrækker en meget tekstnær oversættelse).

Den manglende sproglige kompetence (samt registreringsmedarbejderens status som fagmand) giver sig også udslag i manglende bevidsthed om grænsen mellem fagsprog og almindeligt sprog (se [afsnit 2.2](#)). Selv om man godt er klar over, at man har med en anden målgruppe at gøre, kan det stadig være utrolig svært at se bort fra sin egen viden og dermed være i stand til at afgøre, hvornår et ord eller udtryk er forståeligt for den almindelige læser (inklusive læsere med en ringe skolegang). Eller hvornår det er nødvendigt at eksplicitere noget, der for eksempel for fagmanden er underforstået. Visse latinske fagudtryk er som omtalt tidligere mere almindelige i det engelske sprog og kan ikke umiddelbart overføres til dansk.

2. Godkendelsesinstanserne

Der er ikke den bedste kommunikation mellem medicinalfirmaerne og godkendelsesinstanserne (især EMEA). Der er manglende sproglig/oversættelsesmæssig kompetence også i godkendelsesinstanserne, og endelig er der dilemmaet i forbindelse med den centrale godkendelse; at EMEA ikke føler sig ansvarlig for brugervenligheden i de danske indlægssedler (og at LMS ikke udnytter sin mulighed for at ændre i teksten), men samtidig skal godkende disse.

3. Tidspres

Det skal helst gå hurtigt, når en ny indlægsseddel skal godkendes. Et produkt har måske været undervejs igennem flere år, og når det er klar til at blive markedsført, så er det naturligvis vigtigt for firmaet, at dette sker så hurtigt som muligt. Jo bedre indlægssedlen svarer til godkendelsesinstansens idealer, des hurtigere opnås godkendelsen. Men på grund af godkendelsesinstansernes manglende sproglige/oversættelsesmæssige kompetence (som nævnt ovenfor) er de ikke altid de bedste til at afgøre om indlægssedlen er brugervenlig – selv om de selvfølgelig har styr på det faglige indhold. Ønsker en registreringsmedarbejder derfor at afprøve nye løsninger og evt. diskutere/gå imod godkendelsesinstansernes rettelser, ja, så forlænges godkendelsesprocessen og medarbejderen bliver ikke nødvendigvis belønnet for indsatsen. Med andre ord vil godkendelsesinstanserne sætte pris på en indlægsseddel, der lægger sig tæt op ad produktresuméet og den engelske udgave, og ledelsen i de enkelte medicinalfirmaer vil sandsynligvis blot sætte pris på, at godkendelsen opnås så hurtigt som muligt. Den registreringsmedarbejder, der faktisk ønsker at leve op til lovens ånd såvel som dens bogstav og producere en indlægsseddel, der er brugervenlig, er i ikke så lidt af et dilemma – det må være utrolig svært at tilfredsstille alle parter.

4. Dårlige standarder

Dvs. standarder, der er alt for direkte oversat og derfor ofte stærkt påvirket af de latinsk-baserede udtryk som er gængse i alment såvel som medicinsk engelsk. Yderligere er det problematisk, at der ingen sproglig assistance er i forbindelse med udarbejdelsen af standarderne.

3.4 Anbefalinger

I forbindelse med oversættelse af indlægssedlen fra engelsk til dansk kan vi på baggrund af [kapitel 3](#) anbefale følgende:

- At medicinalindustrien anvender kvalificerede oversættere i samarbejde med fagfolk
- At LMS med sproglig assistance får udarbejdet mere brugervenlige standarder
- At oversætteren løsriver sig fra den engelske udgangstekst og bruger almindelige danske ord, udtryk og sætningsopbygning i stedet for at oversætte direkte fra det engelske
- At oversætteren ikke overtager alt ukritisk fra udgangsteksten
- At oversætteren hele tiden holder sig for øje, at den danske udgave ikke bør være mere formel end den engelske

KONKLUSION

Formålet med dette forskningsprojekt har været at afdække holdningen til indlægssedler blandt brugerne af disse, at pege på nogle af de bagvedliggende grunde til, at indlægssedlerne kan være svære at forstå og ikke mindst at påvise de sproglige "faldgruber" i indlægssedlerne og udarbejde konkrete anvisninger på, hvordan indlægssedler gøres mere brugervenlige. Vi har således vha. en omfattende spørgeskemaundersøgelse, samtaler med relevante parter og sproglige analyser af produktresuméer og indlægssedler prøvet på at stille en "diagnose" for indlægssedlerne, som de ser ud i dag.

Selvom vi i vores arbejde med "Fremtidens indlægssedler" har set eksempler på meget vellykkede indlægssedler, må vi overordnet konkludere, at langt de fleste indlægssedler på det danske marked ikke lever op til lovens krav om brugervenlighed, dvs. de er ikke "let læselige og affattet i udtryk, der er klare og forståelige for brugerne" (BEK nr 314 § 29). Det viser både besvarelserne fra spørgeskemaundersøgelsen og vores nærlæsning af en lang række danske indlægssedler.

I [kapitel 1](#), der behandlede resultaterne fra vores spørgeskemaundersøgelse, prøvede vi først og fremmest at få en idé om, hvorvidt brugerne mener, indlægssedler er svære at forstå. Med andre ord, inden vi overhovedet gik i gang med diskussionen om, hvorvidt de konkrete indlægssedler var brugervenlige eller ej, mente vi, det var

relevant at spørge en gruppe af Danmarks befolkning, om de anså indlægssedlerne for at være problematiske. Direkte adspurgt om indlægssedlerne er svære at forstå svarer 2%, at de er svære, 45%, at de er middelsvære, mens resten mener, de er nemme. Umiddelbart kunne det lyde tilfredsstillende at hele 53% mener, indlægssedlen er nem at forstå, men set i lyset af, at loven kræver, at indlægssedlen er "letlæselig" kan man vende det om og sige, at 47% mener, at den ikke lever op til dette krav. Og der står jo ikke i loven, at det er tilfredsstillende, hvis blot 50% af befolkningen har forstået budskabet!

Undersøgelsen viste desuden, at 18% af de adspurgte mener, at de personligt har behov for mere brugervenlige indlægssedler, mens 53% svarer ja til, at folk generelt har behov for mere brugervenlige indlægssedler. Også disse tal er interessante. For det første er 18% (eller knap hver 5. af de adspurgte) et højt tal, i betragtning af, at 41% af vore respondenter har en studentereksamen eller lign. For det andet viser svarene nemlig, at selvom 82% ikke personligt mener at have brug for mere brugervenlige indlægssedler, så er der trods alt 53%, der må kende andre, der har problemer med de nuværende indlægssedler. Det er bl.a. bemærkelsesværdigt, at hele 72% af de respondenter, der er tilknyttet sundhedsvæsenet mener, at folk generelt har brug for mere brugervenlige indlægssedler.

På baggrund af spørgeskemaundersøgelsens resultater, må vi således konkludere, at debatten om de svært tilgængelige og lidt brugervenlige indlægssedler bestemt er berettiget. Selvom mange af de adspurgte er tilfredse med de nuværende indlægssedler, er der en foruroligende stor procentdel, der mener, indlægssedlerne er problematiske, og burde gøres mere brugervenlige. Der er derfor al mulig grund til at revidere de nuværende indlægssedler.

I kapitlerne 2 og 3 prøvede vi dernæst at finde frem til, hvorfor indlægssedlerne kan være svære at forstå for en stor del af brugerne. Vha. samtaler med medarbejdere fra medicinalindustrien og godkendelsesinstanser samt sammenligninger og sproglige analyser af produktresuméer og indlægssedler fandt vi frem til to helt overordnede problemområder:

1. "Oversættelse" af fagsprog
2. Oversættelse fra engelsk

ad 1: Loven kræver, at indlægssedlen udformes i overensstemmelse med produktresuméet. Desværre forvaltes dette lovkrav ikke hensigtsmæssigt. I mange indlægssedler kommer denne 'overensstemmelse' nemlig til udtryk i form af en mere eller mindre direkte overførsel af fagsprog og fagsproglige konventioner fra produktresuméet til indlægssedlen (som jo er en tekst rettet mod "almindelige" mennesker). Resultatet er, at mange indlægssedler bliver så tunge og formelle, at læseren må bruge megen energi på at forstå teksten og finde frem til det væsentlige budskab.

ad 2: Ikke nok med at man skal 'oversætte' fagsproget i produktresuméet til almensprog i indlægssedlen, ofte er en dansk indlægsseddel udarbejdet på baggrund af en engelsk 'original' indlægsseddel. Også denne oversættelsesproces viser sig at skabe problemer og gå ud over brugervenligheden. Således ser man f.eks. eksempler på **forkerte oversættelser** (hvor oversætteren ganske enkelt ikke har forstået, hvad der stod i den engelske tekst), **direkte oversættelser** (hvor man oversætter engelske ord og den engelsk sætningopbygning direkte eller ukritisk overfører fejl og mangler fra kildeteksten) og **oversættelser, der ofte fører til et højere formalitetsniveau** (hvor man f.eks. oversætter en almensproglig vending med en fagsproglig vending). Disse typiske oversættelsesfejl resulterer i indlægssedler, der er formelle, af og til uforståelige, og alt i alt meget lidt brugervenlige.

Overordnet mener vi således at have påvist nogle væsentlige årsager til, at indlægssedlerne kan være svært tilgængelige for almindelige mennesker. Vi har desuden, vha. konkrete eksempler fra en lang række indlægssedler, illustreret, hvordan den manglende brugervenlighed kommer til udtryk rent sprogligt og har givet anbefalinger til, hvordan man retter op på sproget i indlægssedlerne. Vel at mærke uden at fravige lovens krav om overensstemmelse mellem produktresumé og indlægsseddel og overensstemmelse mellem den engelske og den danske indlægsseddel.

Nu kan man som læser selvfølgelig spørge sig selv: "Hvorfor har de så ikke givet en anvisning på den "perfekte" indlægsseddel". Det er der imidlertid en væsentlig årsag til: Vi vil nemlig ikke gøre os til talsmænd for en bestemt skrivestil. Der kan være mange grunde til, at man bør variere sproget fra én indlægsseddel til en anden. F.eks. kan et præparats målgruppe være afgørende for, hvordan man formulerer sig. Der er nogle præparater, der udelukkende (eller oftest) bruges af ældre, og her kunne det være fint med en formel tiltaleform som "De". Mens andre produkter, som f.eks. p-piller, der bruges af kvinder i den fødedygtige alder

(og måske især helt unge piger) i højere grad burde bære præg af en mere direkte tiltaleform. For det andet kan der være forskel i et præparats kompleksitet, hvilket selvfølgelig bevirker, at nogle indlægssedler nødvendigvis bliver længere og måske samtidig sværere at forstå end indlægssedlerne for mere simple præparater. Men det betyder selvfølgelig stadig, at man skal forsøge at tilpasse sit sprog til indlægssedlens målgruppe. Ellers giver det jo ingen mening, at udarbejde en indlægsseddel.

I de enkelte afsnit i rapporten har vi angivet en lang række konkrete anbefalinger til, hvordan man sprogligt forbedrer de danske indlægssedler, så de bliver mere brugervenlige. Men for at kunne realisere disse anbefalinger er vores helt overordnede anbefaling til medicinalindustrien og godkendelsesinstanserne følgende:

En indlægsseddel bør være et resultat af et samarbejde. Et samarbejde mellem to grupper af fagfolk: eksperten inden for medicin/farmakologi og eksperten inden for sprog/kommunikation. Farmaceuten sikrer, at det faglige budskab i indlægssedlen er korrekt, mens sprogmedarbejderen sørger for, at budskabet er sprogligt korrekt og forståeligt for almindelige mennesker.

Bilag 1

Opfølgning på spørgeskemaundersøgelsen

Løveapoteket, Århus (talt med Mette Rost 11/11-99):

1. Undersøgelsen gik rigtig godt, folk var generelt positive og kom mundtligt med supplerende kommentarer mht. at det var svært at forstå indlægssedlerne, de var for lange og der var for mange bivirkninger nævnt (noget i den stil).
2. Der var ikke ret mange der sagde nej. Mette Rost anslog, at hun havde udleveret 60 skemaer og hun mente, at der kun var 1 eller 2, der havde afslået! En interessant oplysning er, at hun i et enkelt tilfælde havde undladt at udlevere et skema til en, som hun vidste var at regne som funktionel analfabet. Det var af menneskelige hensyn - fuldt forståeligt – men også godt at hun nævner det. De havde også givet skemaet til udlændinge (fordi det var så let at besvare), dog naturligvis kun, hvor de beherskede dansk. De havde helt klart forsøgt at udlevere skemaerne til et repræsentativt udsnit og havde bevidst haft den strategi, at de ville gøre en indsats og afslutte undersøgelsen inden for en uge. Mette Rost sagde yderligere, at de helt klart generelt havde en veluddannet kundekreds.
3. I de få tilfælde, hvor man afslog drejede det sig om ældre mennesker, der havde glemt deres briller.

Albani Apotek, Odense (talt med Annette Foged 17/11-99)

1. Kundernes holdning var overvejende positiv, det gik meget hurtigt og nemt med at få uddelt skemaerne.
2. Mener, at kun omkring 5-6 adspurgte sagde nej.
3. Nogen havde glemt læsebriller andre havde lige været ved øjenlæge og kunne ikke se – kun en enkelt havde bare ikke lyst. Annette Foged sagde yderligere, at de ikke havde en socialt belastet kundekreds, tværtom. Endvidere var det hendes erfaring, at nogle kunder **tror** de har forstået indlægssedlen (og derfor måske vil svare, at den er nem), men i virkeligheden ikke har forstået den korrekt. Dvs. at visse kunder i sidste instans ikke selv er i stand til at bedømme, hvor godt de forstår indlægssedlen.

Budolfi Apotek, Ålborg (talt med Jane Jørgensen 17/11-99)

1. Spørgeskemaundersøgelsen gik **meget fint**. Den blev overstået på **1 dag** og meget nemmere end forventet af apoteket.

2. Under 5 kunder sagde nej og alle med god grund.
3. De købte håndkøbsmedicin og skulle derfor ikke vente. De havde travlt (fx børn der ventede i bilen) og var nødt til at gå (en enkelt tog skemaet med hjem og det kom aldrig retur). En havde glemt sine læsebriller og fik derfor gennemgået skemaet (tvivlsomt hvad sandhedsværdien er her!). Jane Jørgensen vurderede, at kundekredsen var en almindelig blandet middelklasse.

Neptun Apotek, Esbjerg (talt med Hans Gade-Kristensen 22/11-99)

1. Kun 38 af skemaerne er kommet retur. Dette skyldes forskellige faktorer. Dels en form for spørgeskematræthed pga. flere undersøgelser i Esbjerg inden for de sidste 3 mdr. (dette var grunden til at Krone oprindeligt som de eneste meldte fra undersøgelsen). Dels ifølge apotekeren, at klientellet er noget blandet. Han mente, at vi helt klart havde fået svar fra den bedste halvdel. Den anden halvdel tog skemaet med hjem (selv om apoteket ikke lagde op til det) og bragte det aldrig retur (han påpegede, at det jo var en naturlig reaktion hvis man enten ikke kunne eller ikke gad udfylde skemaet, at stikke det i lommen). Apotekeren mente i øvrigt, at det ville have været et incitament for den dårligere halvdel, hvis der havde været et konkurrenceelement.
2. Ca. halvdelen sagde nej.
3. De sædvanlige undskyldninger, men nok flere der ikke gad være med pga. de mange spørgeskemaundersøgelser. Yderligere blev det oplyst, at man har gjort meget for, at ingen skal vente mere end 5 min. på receptmedicin, hvilket betyder, at der ikke er så lang tid til spørgeskemaet.

Delfin Apotek, København (talt med Liselotte Andreasen 29/11-99)

1. Apoteket kunne ikke rigtig komme i gang med undersøgelsen, men efter en opringning til apotekeren kom der skred i det (trægheden skyldtes manglende personale). Skemaerne blev udleveret på 2½ dag og det gik meget nemt. Kunderne var meget positivt indstillet. En del kom med kommentarer som "det får vi vel også selv gavn af".
2. Så vidt de kunne huske, var der kun to der ikke ville deltage. Den ene sagde direkte "jeg kan ikke læse", den anden angav ingen årsag.
3. Liselotte Andreasen gjorde opmærksom på, at de nogle gange havde undladt at udlevere et skema til kunder de kendte fra hverdagen, og som de vidste enten havde svært ved at læse eller andre sociale problemer, der ville vanskeliggøre udfyldelsen (f.eks. ville stå ved skranken 1 time og snakke om det)

Svenstrup Apoteksudsalg (22/11-99)

1. Har sendt spørgeskemaerne med kunden hjem (trods instrukser om det modsatte. Kun 37 skemaer er kommet retur.
2. Alle sagde ja til at deltage (fordi de kunne få spørgeskemaet med hjem). Det har dog været lidt trægt med at komme af med skemaerne, fordi kundekredsen er lille – der er ofte gengangere. Det har ikke været muligt for apoteket at introducere spørgeskemaet til kunden (der er ofte kun én ekspedient).

Vildbjerg Apotek (22/11-99)

1. Det var let af få afsat spørgeskemaerne (98 retur) og det blev hurtigt gjort.
2. Kun meget få sagde nej.
3. De sædvanlige ældre, der havde glemt læsebrillerne. I nogle tilfælde læste ekspedienterne skemaet højt for kunder – hvis de ikke kunne læse skemaet (tvivlsom sandhedsværdi).

Græsted Apoteksudsalg (22/11-99)

1. Folk har været flinke til at udfylde spørgeskemaerne, men man har dog ikke fået så mange afsat. Kun 28 skemaer retur.
2. Enkelte ældre har sagt nej.
3. Synes det er skrevet for småt, er for besværligt og lignende.

Bogense Apotek (22/11-99)

1. Det går nemt med at udlevere skemaer (68 retur)
2. Kun enkelte ældre takker nej.

Lynge Apotek (22/11-99)

1. Har udleveret ca halvdelen – har smidt resten ud!!! De har sendt spørgeskemaerne med kunderne hjem (trods instrukser om det modsatte) og fået 25 retur.
2. Der var ellers ikke problemer med at få folk til at tage et spørgeskema.

Bilag 2

Kommentarer til spørgeskemaundersøgelse⁵⁾

⁵⁾Kommentarerne er direkte afskrift fra spørgeskemaerne. Dvs. stavefejl og lign. er medtaget. Enkelte steder har vi dog indsat lidt yderligere tekst i skarp parentes for at gøre udtalelsen mere klar. Nummerangivelserne i parentes henviser til nummeret på det udleverede spørgeskema. Enkelte kommentarer passer ind i flere kategorier. I så fald er de markeret med kursiv.

1. Bivirkninger

Mere reel snak om bivirkninger. Fremhæv det som er det vigtigste. Bedre markering af at bivirkning oftest forsvinder igen. Gerne med %-sikkerhedsangivelser. Som forbruger er jeg også interesseret i *hvordan* et produkt virker. (2)

Forkasteligt at bivirkningerne ikke bliver korrigeret, så det er ens på parallel produkter. (104)

Vedr. den debat der p.t. er, hvor samme medicin ikke nævner samme bivirkninger. Da jeg aldrig har troet at det kunne forekomme, har jeg tidligere haft tillid til oplysningerne, hvilket jeg ikke mere har. Fremover vil jeg gennemgå brugsanvisningen grundigt med apoteker evt. læge. (107)

Jeg syntes nogle brugsanvisninger tager for mange bivirkninger med. Det skræmmer mere end det informerer (163).

Jeg mener at bivirkninger burde prioriteres mere efter hvor hyppigt forekommende de er. En hel konkret advarsel, burde være til forældre om ikke at have ret mange paracetamol stående i hjemmet. Her tænker jeg mest på teenagere der handler i affekt og tager en håndfuld af disse. (179)

Jeg syntes nogle gange at der er alt for mange forholdsregler som nogle gange kan gøre pt usikker og er *meget* opmærksom på bivirkninger som *kan* være meget små i forhold til virkningen af medicinen. (237)

Jeg har været ude for en bivirkning, der ikke stod i brugsanvisningen (248).

De er meget skræmmende, det er tit og ofte man bliver bange for at tage medicinen. Lægen siger altid lad være med at læse brugsanvisningen. (449)

Jeg tager dagligt Cipramil og P-pille, derudover Stilnox ved søvnbesvær indimellem. Normalt er jeg tilfreds med brugsanvisningerne og synes de besvarer de spørgsmål jeg måtte have. Et problem og kritikpunkt (jeg særligt er stødt på ved Stilnox-indlægssedlen) er en klargøring af sandsynligheden for evt. dramatiske bivirkninger. Ang. Stilnox var en mængde forfærdelige bivirkninger beskrevet, så jeg nærmest ikke turde tage medicinen af frygt for at disse skulle optræde! Altså kunne jeg trænge til en vis modificering af formuleringen eller hensyntagen til at man (jeg) tager disse indlægssedler for pålydende. Og det er ikke rart at være nervøs for at tage sin medicin. Håber jeg har gjort min kritik nogenlunde klar, det er lidt svært at forklare af en eller anden årsag! (514)

Nej, blot at jeg mener det er vigtigt grundigt at informere om eventuelle bivirkninger, således at man selv har mulighed for at vurdere hvorvidt man ønsker at udsætte sig for disse. (519)

Da brugsanvisningerne ligger i medicinpakken kender du ikke til vejledningen før du åbner. Jeg savner derfor en varedeklaration. Har kasseret medicin efter jeg har læst om materialet, blevet lidt bange for eventuelle bivirkninger, selvom læge bebuder at der ingen bivirkninger er. (522)

At fortælle *OMHYGGELIGT* om *ALLE* virkninger – også kaldet *Bi-virkninger*, *Contraindikationer* omkring anden indtagelse. (557)

Der står for meget irrelevant. Står for småt. Meget bedre forklaring om bivirkninger. (561)

Én af de ting, som jeg får er Cipramil (?) men først forleden dag hørte jeg i fjernsynet, at Cipramil var meget farligt i forbindelse med alkohol (i hvertfald i større mængder) -det vidste jeg ikke! (125)

[Jeg har behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger] om medicinens bivirkninger, og alternativer til medicinen. (497)

2. Parallelimport

Brugsanvisningen skal ikke være forskellige, når medicinen er den samme. (459)

Der skal være *ens* brugsanvisninger på parallelle præparater! Flere oplysninger om "krydseffekter". (682)

3. For lille skrift

Informationerne skal ikke stå skrevet for småt lettere at læse rent synsmæssigt, men samtidig også mere overskueligt, og jeg tror det vil sikre at flere læser brugsanvisningen. (45)

Skrevet med for *lille* og utydelig skrift. Større skrifttype – etiketter må ikke skjule evt. vigtige oplysninger (111)

Meget lange og ofte lille skrift (150)

De skal være enkle og overskuelige ikke for lille skrift. (168)

Det er skrevet for småt til ældre mennesker. (227)

De er ofte skrevet m. for lille tekst. I nogle tilfælde kan det være lidt svært at forstå doseringen. (399)

Mange ældre døjer med at se den lille skrift. (432)

Kun at informationen gerne må være skrevet med klare typer af en rimelig størrelse, der er nemme at tyde for gamle øjne. (435)

Teksten er ofte skrevet så småt af det kan være: ikke helt nemt at læse, særlig for ældre mennesker, ellers læser jeg alle brugsanvisninger jeg kan komme i nærheden af (øjne, min kærestes, families osv). (467)

Ofte for små bogstaver på emballage og brugeranvisninger. (473)

Skal være let at forstå, og større skrift. (484)

Bogstaverne er for små for ældre og svagtsynede! (549)

Større skrift, nogen gange er det trykt meget småt. Spiste Primperan, havde fået det før, men kun ved migræneanfald. Blev meget urolig – rastløs efter 3 stk/dagl. i 5 døgn. Var glad for at finde grunden, det var nævnt som bivirkning. (551)

Der står for meget irrelevant. Står for småt. Meget bedre forklaring om bivirkninger. (561)

Brugsanvisningerne står med for små bogstaver. (666)

4. For lang og omstændig

Ofte meget omstændige og lange. (143)

Meget lange og ofte lille skrift (150)

[Folk har behov for mere] enkle og overskuelige [indlægssedler] (157)

De skal være enkle og overskuelige ikke for lille skrift. (168)

Som før nævnt synes jeg, at de ofte er meget lange, dette vil måske afholde nogle fra at beskæftige sig med dem. (187)

Jeg synes, den er lang og til tider lidt uforståelig. (207)

Det kunne være mere overskueligt formuleret! (231)

Måske mere kortfattet og/eller mere naturligt (tale) sprog, som kunne gøre det nemmere for nogle at forstå brugsanvisningerne. (250)

De kan være for lange, hvilket gør at man måske ikke nærlæser så grundigt. (Nogle vil måske opgive pga. længden) Ofte flere sider (for+bagside). (442)

Der er alt for mange ligegyldige oplysninger! (448)

Der står for meget irrelevant. Står for småt. Meget bedre forklaring om bivirkninger. (561)

Forklaring – mere kortfattede (677)

5. Tilfredsstillende

Jeg synes normalt brugsanvisningerne indeholder svar på det jeg gerne vil vide, men i enkelte tilfælde har jeg læst mere om et præparat i lægemiddelkataloget. (27)

Nej, jeg synes de er udmærkede. (61)

Den er nem og tilgængelig (oftest!). Folk har selv ansvar for at orientere sig grundigt om deres medicin. – enten ved selv at læse – spørge lægen – apoteket! (237)

Jeg synes de er skrevet letlæselige og er nemme at forstå. (338)

Brugsanvisningerne er for så vidt nemme at forstå, men kan være misvisende, da det ikke altid stemmer overens med det lægen siger. (451)

Anvender ikke ofte medicin, men det jeg kan huske er OK. (481)

De er lige til og nemme at forstå. Flere af informationerne bliver gentaget flere gange, så de er helt i orden som de er. (684)

6. Kontraindikation (indvirkning på kroppen i øvrigt/alternativ medicin)

Jeg ønsker apoteket er meget opmærksom med at orientere kunder, der får flere slags medicin ordineret af egen læge, så *alvorlig forgiftning* kan undgås (f.eks. fotex og anrorex?) (65)

Man kunne godt oplyse om brug af anden medicin ment sådan at man skal vide hvad man ikke må blande sammen. (654)

Hvilke mineraler, vitaminer, sporstoffer, smertestillende og andet medicin præparatet kan have indvirkning på, så man kan gardere sig og spise extra af hvad det måtte være der bliver påvirket. Generelt mangler der oplysninger om naturmedicin/alternativt. Lægevidenskaben og den alternative behandling er på vej mod hinanden i forbindelse med anerkendelse. Medicinindustrien burde også samarbejde med den alternative medicin og andre. Ex.: Drik vand i stedet for at tage en panodil. Hovedpine (og andre smerter) skyldes ofte væskemangel. (209)

Ja, jeg vil gerne vide mere om medicinens effekt på resten af kroppen (mere end bivirkninger) altså dens samarbejde og funktion/effekt. (268)

[Jeg har behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger] om medicinens bivirkninger, og alternativer til medicinen. (497)

Der skal være ens brugsanvisninger på parallelle præparater! Flere oplysninger om "krydseffekter". (682)

7. Vigtigt at læse indlægssedlen

Men folk skal have pointeret, at de skal læse brugsanvisningen. (253)

Vigtigt at apoteket gør opmærksom på vigtigheden i at læse brugsanvisningen. (359)

Folk skal *bare* læse dem (658)

8. Man har selv ansvaret

Den er nem og tilgængelig (oftest!). Folk har selv ansvar for at orientere sig grundigt om deres medicin. – enten ved selv at læse – spørge lægen – apoteket! (237)

Har man brug for medicin så må man jo tage de ulemper dermed. (394)

Jeg synes, der bliver gjort et stort arbejde med at informere, men det forudsætter, at folk læser hvad der står og selv påtager sig et ansvar for deres krop. (438)

9. Svær at forstå

Mange ordblinde + ældre forstår det ikke. (154)

Kan være svært at forstå, hvis du ikke har nogen viden omkring medicin og/eller har mulighed for at slå den specifikke medicin op i lægemiddelskatalog eller andet lignende materiale. (199)

Jeg synes, den er lang og til tider lidt uforståelig. (207)

Måske mere kortfattet og/eller mere naturligt (tale)sprog, som kunne gøre det nemmere for nogle at forstå brugsanvisningerne. (250)

Ja, brug ord, som man kan forstå. Tak. (274)

Lettere forståeligt sprog. (299)

De er ofte skrevet m. for lille tekst. I nogle tilfælde kan det være lidt svært at forstå doseringen. (399)

Af og til er der en advarsel, som kan være svær at forstå umiddelbart, hvis den er på latin. (536)

Ældre mennesker kan have svært ved at finde ud af dosering og bivirkninger. (635)

Den kan til tider være tvetydig. (659)

Nogle brugsanvisninger er svære at forstå mens andre er forholdsvis nemme at forstå. (1)

Fremmedord kan i nogle folks tilfælde være svære hvis forklaringen ikke er klar og præcis (8)

Hvis jeg skulle bruge en medicin jeg ikke først havde hørt om fra lægen ville jeg nok have svært ved at klare mig med brugsanvisninger. På den anden side er det lidt uhensigts-mæssigt at folk spiser løs, så for min skyld må det gerne være lidt uforståeligt. (17)

10. Manglende indlægsseddel

Nogen gange savner jeg en mere fyldestgørende/uddybende beskrivelse. Fx har jeg netop fået 'Daprox' – jeg ved at det er mod smerter – intet andet. Ingen oplysningsseddel er indlagt. (296)

Der mangler altid brugsanvisninger i følgende medicin: Tenormin, Mevacor. (436)

Der burde være brugsanvisning med al medicin. (688)

11. Ikoner

Jeg foretrækker brugsanvisninger med 'Ikoner'. De er mest overskuelige og lette at læse, og man kan hurtigt finde de interessante afsnit (pkt. 1 og 2; spørgsmål 2). (450)

Brug evt. piktogrammer, så folk der har svært ved dansk kan forstå det. (508)

12. Indlægsseddel + apotek/læge

Vi har flere gange være ude for at lægen siger, at det der står på indlægssedlen skal vi ikke rette os efter. Det betyder ikke så meget. (208)

Vedr. pkt. 6: fint hvis der gives et ord med på vejen på apoteket – det er både en service/sikkerhed – men også tegn på interesse for kunden. (211)

[Folk har ikke behov for mere brugervenlige brugsanvisninger men] Måske bedre oplysning fra lægen. (367)

Nej, Apoteket er gode til at svare på mine spørgsmål. (393)

Synes at apoteket i Svenstrup J – altid har været godt at købe hos. Og de, der ordner salget har altid haft tid til at forklare indkøbene. (401)

Jeg retter mig efter lægens anvisninger [derfor har hun ikke behov for mere brugervenlige indlægssedler]. (426)

Brugsanvisningerne er for så vidt nemme at forstå, men kan være misvisende, da det ikke altid stemmer overens med det lægen siger. (451)

Jeg tror at den mundtlige information fra læge/apotek er meget vigtig + at den skrevne information er nem at forstå. (470)

13. Jo nemmere, jo bedre

Så forståeligt som muligt. (76)

Skal være let at forstå, og større skrift. (484)

[Jeg har behov for mere brugervenlige brugsanvisninger i medicinpakninger] om medicinens bivirkninger, og alternativer til medicinen. (497)

Nej, det er til at forstå, men kunne godt forstille sig at måske lidt ældre og svagsynede personer kunne have brug for noget hjælp. (377)

Det er da behageligt hvis det er nemt at gå til! (570)

Oplysninger er godt (681)

14. Diverse

Nogle brugsanvisninger er svære at forstå mens andre er forholdsvis nemme at forstå. (1)

Det kan anbefales at læse i "Medicinhåndbogen", såfremt man ønsker yderligere/supplerende anvisning. (15)

Det kan forstås, men der kunne eventuelt på føres flere oplysninger end de aller vigtigste. (25)

Nej det er sjældent jeg bruger medicin. (314)

Køber/bruger ikke så meget medicin. (345)

Jeg har en enkelt gang været ud' for at jeg skulle have noget svampemiddel til foden og noget andet til læben, hvor hverken jeg, min mor (som er uddannet sygeplejerske) og apoteket kunne finde ud af hvad der var til hvad. Det er ikke så smart. (392)

Men det sker at adressesedlen er klistret over brugsanvisningen, det besværer det. (471)

Hvad der virkelig irriterer mig, er den forgyldning af prakt. læger m. Miami-trips osv. Der er kun os forbrugere til at betale.

Da brugsanvisningerne ligger i medicinpakken kender du ikke til vejledningen før du åbner. Jeg savner derfor en varedeklaration. Har kasseret medicin efter jeg har læst om materialet, blevet lidt bange for eventuelle bivirkninger, selvom læge bebuder at der ingen bivirkninger er. (522)

Jeg er hverken læge eller sygeplejerske, og jeg synes ikke, at min uddannelse skal bruges som bortforklaring på mit manglende behov for at få andre til at forklare en brugsanvisning før jeg selv har haft mulighed for at sætte mig ind i den. (523)

Den er ofte for mangelfuld m.h.t. hvordan og hvorledes medicinen skal indtages i forbindelse m. måltider o.l. (527)

Større skrift, nogen gange er det trykt meget småt. Spiste Primperan, havde fået det før, men kun ved migræneanfald. Blev meget urolig – rastløs efter 3 stk/dagl. i 5 døgn. Var glad for at finde grunden, det var nævnt som bivirkning. (551)

Bestemte former for medicin (neuroleptika?) er styret af producenterne, hvad angår information. (576).