

# Pictogrammen?

Reactie op het voorstel om pictogrammen in bijsluiters en op verpakkingen te gebruiken

## De vraag

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) vroeg op 17 april 2018 naar de mening over een lijst met waarschuwingen die in de vorm van pictogrammen\* op verpakkingen en in bijsluiters overwogen worden.

De verwachting is dat *‘door visuele informatie toe te voegen kan bepaalde informatie over het gebruik van medicijnen beter begrepen worden. Daarmee kan dit goed gebruik van medicijnen bevorderen’* (CBG, 2018). Het CBG stelt voor om in de eerste fase van de ontwikkeling van een beleid op dit gebied om *‘een lijst met waarschuwingen op te stellen waarbij pictogrammen op de verpakking of in de bijsluiter zeer wenselijk zijn’*.

Acht waarschuwingen worden als ‘eerste set’ voorgesteld. Deze waarschuwingen zijn:

- Niet gebruiken tijdens zwangerschap
- Geen grapefruit(sap)
- Geen Sint-Janskruid
- Geen alcohol
- Vermindert rijvaardigheid en het gebruik van machines
- Geen zon, geen zonnebank
- Bewaren in de koelkast (eventueel uitbreiden met andere bewaartemperaturen)
- Brandgevaarlijk

[Deze tekst is een reactie op deze benadering om pictogrammen te ontwikkelen om daarmee het goede gebruik van geneesmiddelen te bevorderen.](#)

\* De term ‘pictogram’ heeft verschillende betekenissen en verschillende synoniemen. Synoniemen zijn onder andere ‘icoon’, ‘symbool’, ‘ideogram’. Ook in de Engelstalige literatuur worden deze termen vaak door elkaar gebruikt. Termen als ‘Graphical symbols’, ‘public information symbols’, ‘graphical devices’, ‘logogram’, ‘icons’, en ‘symbols’ kunnen vergelijkbare betekenissen hebben. In deze tekst is voor ‘pictogrammen’ gekozen zonder dat verder te definiëren.

## Inhoudsopgave:

### Vraag

Samenvatting

1. Patienten waarschuwen?
2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?
3. Effectiviteit van pictogrammen?
4. Keuze van de set waarschuwingen?
5. Een informatie-ontwerp proces?
6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.

## Samenvatting van deze reactie.

Het is bijzonder dat er aandacht wordt gegeven aan **de visuele presentatie van informatie over medicijnen voor patiënten**. De directe relatie tussen ‘het geven van informatie’ en ‘het goed gebruik van medicijnen’ is echter nog steeds niet aangetoond. Informatie is een noodzakelijke onderdeel, maar patiënten beslissen zelf of ze waarschuwingen in acht nemen. De verwachting dat pictogrammen positief bijdragen aan een beter begrip of een beter gebruik is niet gebaseerd op beschikbare onderzoeksresultaten.

De ontwikkeling van visuele informatie voor patiënten is een ontwerpproces. Het CBG maakt twee keuzes: er is een ‘eerste set’ met een beperkt aantal waarschuwingen, en deze waarschuwingen moeten in ‘pictogrammen’ weergegeven worden. **Deze benadering is in conflict met bestaande normen** en met de gepubliceerde onderzoeksresultaten. Deze keuzes maken een professioneel ontwerpproces moeilijk omdat ze het resultaat al van te voren vastleggen zonder de praktische achtergronden te onderzoeken.

Een tweede fundamentele reactie is dat de keuze van de eerste set niet gemotiveerd wordt. Er wordt aangenomen dat ‘pictogrammen zeer wenselijk zijn’ zonder dat wordt aangegeven voor wie deze pictogrammen wenselijk zouden zijn en wat er precies met deze pictogrammen bereikt moet worden. Bij waarschuwingen is het vooral belangrijk dat zij effectief zijn. Het is noodzakelijk dat patiënten de informatie herkennen, begrijpen, en toe kunnen passen. **Uit de literatuur blijkt dat pictogrammen slechts in zeer beperkte mate hieraan bij kunnen dragen.**

Een derde fundamentele reactie is dat deze pictogrammen zonder enige relatie met de bestaande praktische situatie worden voorgesteld. In Nederland bestaan op dit moment al verschillende sets die bij de uitgifte van medicijnen worden gebruikt. Het toevoegen van nog meer pictogrammen leidt slechts tot het sedimenteren van nog meer informatie op de zeer beperkte ruimte op verpakkingen en bijsluiters. Het is een **onnodige toevoeging van nog meer verschillende pictogrammen** in de uitgifte-keten.

Een alternatieve benadering bestaat uit het toepassen van een standaard proces voor het ontwerpen van informatie zoals dat in de literatuur is beschreven en in de praktijk wordt toegepast. Dit proces gaat uit van **een zevental stappen die gegarandeerde en controleerbare resultaten opleveren**. Hierbij staan de patiënt, de gebruiksomgeving, en de effectiviteit van de informatie centraal. Het proces gaat uit van ‘best practice’ en bestaande normen, integreert visuele informatie in een strategie, en voorkomt het onnodig dupliceren van informatie.

### Conclusie.

Het ontwikkelen van visuele informatie over medicijnen is noodzakelijk en urgent, zoals ook door de EMA en Europese Commissie benadrukt wordt. Er is op dit moment echter geen enkele aanwijzing dat het toevoegen van enkele pictogrammen een positieve bijdrage kan leveren. Integendeel, het is waarschijnlijk dat het introduceren van nog meer pictogrammen voornamelijk negatieve gevolgen heeft.

Het toepassen van de ‘informatie ontwerp principes’, zoals aanbevolen door de EMA en Europese Commissie en beschreven door het International Institute for Information Design (IIID), biedt een mogelijkheid om visuele informatie over medicijnen voor patiënten te ontwikkelen die aantoonbaar effectief is.

### Inhoudsopgave:

Vraag

#### Samenvatting

1. Patiënten waarschuwen?
  2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?
  3. Effectiviteit van pictogrammen?
  4. Keuze van de set waarschuwingen?
  5. Een informatie-ontwerp proces?
  6. Conclusies en aanbevelingen.
- Bibliografie.

## 1. Patiënten waarschuwen?

De ontwikkeling van informatie voor patiënten moet rekening houden worden met minimaal een viertal ontwikkelingen

### *a. De Europese richtlijnen*

De Europese en Nederlandse wetgeving geven exacte aanwijzingen welke informatie in bijsluiters en op verpakkingen moet staan. Het is duidelijk dat deze informatie tekortkomingen ('shortcomings') heeft, en dat er gezocht moet worden naar adviezen om de leesbaarheid, de pagina-opmaak, en de inhoud van bijsluiters en de SmPC te verbeteren (Directive 2010/84/EU artikel 18, dat artikel 59.4 toevoegt). In 2017 verscheen het rapport van de Europese Commissie (EC, 2017) en de reactie daarop van het European Medicines Agency (EMA, 2017). De EMA zal – zodra de financiële mogelijkheden er zijn en de politieke situatie het toelaat – de *Readability Guideline* en de *QRD-template* opnieuw gaan beoordelen. Zowel de Europese Commissie als de EMA verwijst naar 'principles of good information design'. Het International Institute for Information Design (IIID) werkt aan het opstellen van deze principes ([www.informationforpatients.org](http://www.informationforpatients.org)).

### *b. De digitale toegang*

Het is zeer waarschijnlijk, eigenlijk onvermijdelijk, dat informatie over medicijnen ook in digitale formaten beschikbaar moet komen. Patiënten gebruiken het internet om informatie over medicijnen op te zoeken en zowel het CBG als de EMA maken informatie digitaal toegankelijk.

### *c. De productie van bijsluiters en verpakkingen door de industrie*

De huidige bijsluiters worden – een enkele uitzondering daargelaten – in 1 kleur gedrukt. Het toevoegen van een tweede drukgang om een extra kleur aan te brengen brengt extra kosten met zich mee. Het gevolg hiervan is dat pictogrammen – als zij in de bijsluiter opgenomen moeten worden – uit 1 kleur moeten bestaan. In de meeste gevallen is de gedrukte tekst zwart, maar er zijn ook bijsluiters die andere kleuren zoals blauw en paars gebruiken. Pictogrammen moeten ook in die kleuren gebruikt kunnen worden.

### *d. Waarschuwingen*

Het ontwerpen van waarschuwingen heeft een lange onderzoekstraditie (Hakiel & Easterby, 1984; Edworthy & Adams, 1996; Wogalter, Dejoy & Laughery, 1999) die geresulteerd heeft in een groot aantal publicaties. Het meest gebruikte model – Communication-Human Information Processing (C-HIP) Model – wordt in detail door Wogalter en Mayhorn (2017) beschreven als basis voor het ontwerp van waarschuwingen.

Alle vier deze ontwikkelingen hebben directe invloed op het ontwikkelen van waarschuwingen die als een pictogrammen worden weergegeven. De nieuwe set pictogrammen moet:

- voldoen aan de wetgeving, en rekening houden met aanpassingen van de richtlijnen.
- zowel digitaal als op papier in verschillende formaten te gebruiken zijn.
- uitgaan van 1 kleur.
- gebaseerd zijn op de beschikbare kennis over waarschuwingen.

#### **Inhoudsopgave:**

Vraag

Samenvatting

**1. Patiënten waarschuwen?**

2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?

3. Effectiviteit van pictogrammen?

4. Keuze van de set waarschuwingen?

5. Een informatie-ontwerp proces?

6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.

## 2. Ontwerpprocessen van pictogrammen.

Boersema en Adams (2017) geven zes redenen waarom pictogrammen populair zijn.

- De voornaamste reden is dat pictogrammen ‘taalloos’ zijn, en dat dit het tonen van dezelfde informatie in tekst in verschillende talen overbodig maakt.
- Pictogrammen nemen minder plaats in dan tekst.
- Pictogrammen worden van een afstand eerder gezien en geïdentificeerd dan tekst.
- Pictogrammen worden herkend door mensen die de lokale taal niet spreken.
- Pictogrammen worden sneller en nauwkeuriger herkend dan de equivalente tekst in woorden.
- Pictogrammen scoren beter in povere leesomstandigheden zoals te weinig licht of reflecties.

Vier van deze zes motivaties om pictogrammen te gebruiken zijn niet van toepassing op Nederlandstalige medicijnverpakkingen of Nederlandstalige bijsluiters. De motivatie om informatie te verschaffen aan mensen die de Nederlandse taal niet machtig zijn, en het argument dat pictogrammen minder ruimte innemen zijn toepasbaar.

Er zijn een groot aantal internationale normen en richtlijnen voor het ontwerpen van pictogrammen (Boersema en Adams, 2017). Zij stellen:

*‘Designers charged with producing symbols to convey information to the public should first consult the database of international standards, using a symbol from that database if appropriate, and designing within applicable international guidelines if not.’ (pagina 303).*

De belangrijkste standaard voor het ontwikkelen van pictogrammen om waarschuwingen te geven is ISO 3864 deel 1, 2, en deel 3. Deel 2 beschrijft de veiligheidlabels voor producten. Deel 3 geeft ontwerprichtlijnen voor het ontwerpen van de symbolen zelf, met details voor het ontwerpen van mensen, hoofden, handen, en pijlen.

Daarnaast geeft ISO 7010:2011 advies over veiligheidskleuren en veiligheidstekens. En ISO 22727:2007 beschrijft lijndiktes, afmetingen van details, opmaak, negaties, en de manieren waarop mensen en water moeten worden afgebeeld. Deze standaard geeft ook een checklist voor ontwerpers.

Alle standaarden, en de meeste artikelen benadrukken het belang van ‘testen’ van pictogrammen. Er zijn veel verschillende testmethodes geprobeerd en vergeleken. De basis wordt beschreven in ISO 9186 ‘Graphical symbols - test methods’. Deze bestaat uit drie delen. Deel 1 beschrijft methodes voor ‘comprehensibility’ (ISO 9186-1: 2014), deel 2 voor ‘perceptual quality’ (ISO 9186-2: 2008), en deel 3 gaat over ‘referent association’ (ISO 9186-1: 2014).

Voordat er met het ontwerpen van een nieuw pictogram begonnen kan worden is het noodzakelijk om twee vragen te beantwoorden:

- Welke patiënten hebben hier belang bij? (Wat is precies het doel wat er bereikt moet worden?)
- Welke normen en richtlijnen zijn toepasbaar?

Het is niet duidelijk of de gekozen set van acht waarschuwingen ook daadwerkelijk wenselijk is. De gekozen manier van aanpak om pictogrammen te ontwikkelen is in conflict met de manier van aanpak die in de internationale normen worden beschreven.

### Inhoudsopgave:

Vraag

Samenvatting

1. Patiënten waarschuwen?

**2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?**

3. Effectiviteit van pictogrammen?

4. Keuze van de set waarschuwingen?

5. Een informatie-ontwerp proces?

6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.

### 3. Effectiviteit van pictogrammen?

Het doel van het geven van informatie is driedelig: het doorgeven van kennis, het beïnvloeden van opinies, en het ondersteunen van handelingen. Er is nog geen enkel betrouwbaar bewijs dat het geven van informatie daadwerkelijk een invloed heeft op therapietrouw (compliance, concordance, adherence). Het is wel aangetoond dat informatie een noodzakelijke voorwaarde is om kennis aan te passen, om opinies te veranderen, en om handelingen mogelijk te maken.

Om de effectiviteit van visuele informatie te beoordelen is het testen en observeren van mensen noodzakelijk. Het is relatief eenvoudig om vast te stellen of kennis is doorgegeven, opinies zijn beïnvloed, en of handelingen kunnen worden uitgevoerd. Hierbij is het noodzakelijk om de verscheidenheid aan karakteristieken en vaardigheden van mensen als uitgangspunt te nemen. Het is zeer onwaarschijnlijk dat 'één oplossing voor iedereen' adequate resultaten kan opleveren. In de meeste situaties moet informatie in verschillende formaten (analoog, digitaal), verschillende media (visueel, auditief, tactiel), en zowel in tekst als visueel worden weergegeven om een zo groot mogelijke groep mensen in staat te stellen om correct te handelen.

De verschillende normen voor pictogrammen erkennen dit uitgangspunt en stellen criteria op voor het begrijpen van kennis, de visuele waarneembaarheid, en de 'verwarbaarheid'. Pictogrammen worden in de internationale normen op deze drie verschillende criteria beoordeeld. Het is duidelijk dat aan deze criteria alleen voldaan kan worden als er nauw wordt samengewerkt met de personen die pictogrammen moeten interpreteren (Black, 2017).

De 'success scores' voor een pictogram worden in verschillende normen beschreven. De ISO standaard stelt dat 86% van de personen die een veiligheids pictogram bekijkt de correcte betekenis moet kunnen geven én dat maximaal 5% de tegenovergestelde betekenis mag geven. De ANSI Z535 standard beschrijft 85% begrip in en groep van 50 representatieve kijkers.

Voor de acht voorgestelde waarschuwingspictogrammen is het waarschijnlijk dat deze succes-percentages kunnen variëren omdat de medicijnen verschillen. Voor sommige medicijnen is het bewaren in een koelkast absoluut noodzakelijk, en is een score van 86% correcte interpretatie te laag omdat er dan altijd nog 14% van de patiënten niet noodzakelijk begrijpt hoe correct te handelen. Ook de 'verwarbaarheid' is belangrijk. Bijvoorbeeld bij het pictogram '*niet gebruiken tijdens zwangerschap*'. Dit werd tijdens een informele test van de KNMP symbolen regelmatig beschreven als '*voorkomt zwangerschap*'.

Voordat pictogrammen op grote schaal ingevoerd worden is het nodig om vast te stellen dat zij inderdaad effectief zijn. De internationale normen beschrijven gevalideerde ontwerpprocessen, criteria, en testmethodes. Het is nog niet duidelijk of de standaard succes scores, en de standaard testmethodes, voor alle medicijnen identiek moeten zijn. Er is een risico analyse nodig die het percentage van 'acceptabele niet-begrijpers' en 'acceptabele conflicten' voor verschillende medicijnen groepen beoordeeld.

Maar nog belangrijker is het betrekken van alle belanghebbenden, en dan vooral patiënten, bij de ontwikkeling van pictogrammen.

#### Inhoudsopgave:

Vraag

Samenvatting

1. Patiënten waarschuwen?

2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?

3. Effectiviteit van pictogrammen?

4. Keuze van de set waarschuwingen?

5. Een informatie-ontwerp proces?

6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.

## 4. Keuze van de set waarschuwingen in de praktijk?

Er zijn op dit moment al verschillende pictogrammen sets die specifieke farmaceutische informatie visueel maken. Hieronder worden er vier genoemd. Waarschijnlijk zijn er meer. Daarnaast zijn er zeer veel pictogrammen die niet in een set voorkomen, maar die wel dezelfde waarschuwing geven.

**Set 1:** In 2015 ontwikkelde de [KNMP](#) een set van 24 symbolen voor laaggeletterden. Deze set is in de afgelopen jaren uitgegroeid tot 116 symbolen. Zes van de acht door het CBG voorgestelde waarschuwingen komen in de KNMP set voor. Alleen ‘Geen Sint-Janskruid’ en ‘Brandgevaarlijk’ ontbreken.

**Set 2:** In een set pictogrammen van de Stichting Bedrijfsfonds Apotheken ([SBA](#)) komen dezelfde zes waarschuwingen voor. Ook hier ontbreken ‘Geen Sint-Janskruid’ en ‘Brandgevaarlijk’.

Het is niet duidelijk in hoeverre deze pictogrammen sets in de Nederlandse praktijk gebruikt worden en of patiënten deze ook daadwerkelijk te zien krijgen. Beide zouden door apothekers bij een ‘eerste uitgave’ gebruikt kunnen worden.

**Set 3:** In de Amerikaanse verzameling [USP Pictograms](#) zijn ook zes van de acht waarschuwingen beschikbaar. In deze verzameling van 81 pictogrammen ontbreken ‘Geen Sint-Jans kruid’, en ‘Geen grapefruit sap’.

**Set 4:** In een recent onderzoek van [Merks](#) (2018) worden 50 pictogrammen getest op 68 proefpersonen. Hier ontbreken ‘Geen Sint-Janskruid’ en ‘Brandgevaarlijk’.

Op de volgende pagina zijn deze sets naast elkaar gezet. [Deze verzameling is slechts een voorbeeld en toont zeker geen complete inventarisatie.] De variatie in het visuele ontwerp in iedere rij is opvallend.

Het is duidelijk dat er geen unanieme opinie is welke vorm het meest effectief is. De ‘buitenvorm’ heeft geen standaard betekenis. Er zijn rode cirkels in rood, oranje en zwart gebruikt. Daarnaast zijn er zijn vierkanten, en driehoeken met de punt naar boven of naar beneden. Negaties zijn diagonale kruisen (X) in rood of zwart, of diagonale lijnen (/ of \) in grijs, rood, of zwart. Eenduidig en duidelijk is dit zeker niet.

Deze verzameling laat precies het probleem zien bij het interpreteren van pictogrammen. De variatie van de verschillende visuele elementen is zo groot dat de kans op een ‘correcte interpretatie’ voor een groot deel afhangt van individuele kennis en ervaringen.

Het is ook opvallend dat de pictogrammen die ontwikkeld zijn in het medisch-farmaceutische domein nauwelijks verwijzen naar de internationale normen, noch gebruik van de literatuur over waarschuwingen. In plaats daarvan worden ‘nieuwe manieren om medicijngebruik te optimaliseren’ (Merks et al, 2018) en ‘nieuwe testmethodes’ voorgesteld (Montagne, 2013). Het blijft nodig om de resultaten en de testmethodes te valideren en verder te onderzoeken.

Voordat er met het ontwerpen van een nieuw pictogram begonnen kan worden is het noodzakelijk om een gedetailleerde inventarisatie te maken van:

- de bestaande pictogrammen, symbolen, iconen, ideogrammen.
- de praktijksituaties waarin de pictogrammen gebruikt gaan worden.

Zonder deze inventarisaties is het waarschijnlijk dat er iets ontworpen wordt dat elders al in een betere versie beschikbaar is, en dat het in de praktijk onbruikbaar is omdat het niet past in de bestaande informatie-ketens.

### Inhoudsopgave:

Vraag

Samenvatting

1. Patienten waarschuwen?

2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?

3. Effectiviteit van pictogrammen?

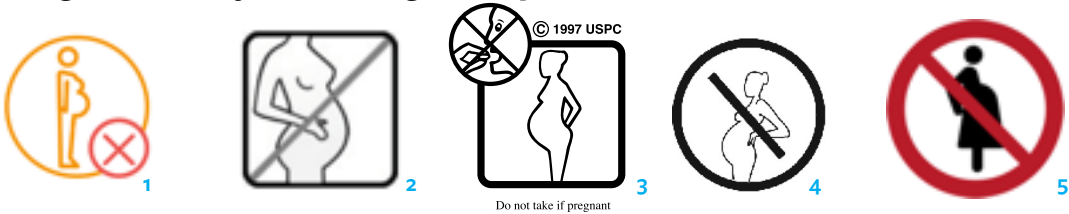
4. Keuze van de set waarschuwingen?

5. Een informatie-ontwerp proces?

6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.

## 1. Niet gebruiken tijdens zwangerschap



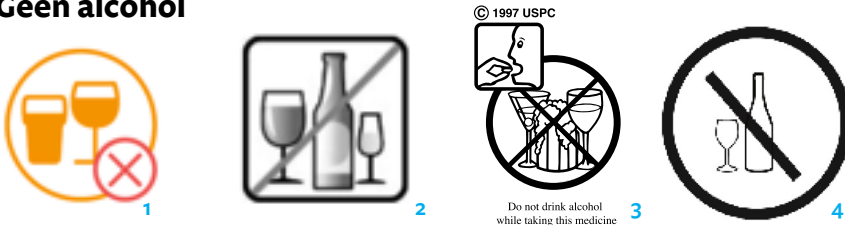
## 2. Geen grapefruit(sap)



## 3. Geen Sint-Janskruid

Herkomst:  
1 = KNMP  
2 = SBA  
3 = USP  
4 = Merks  
5 = ISO

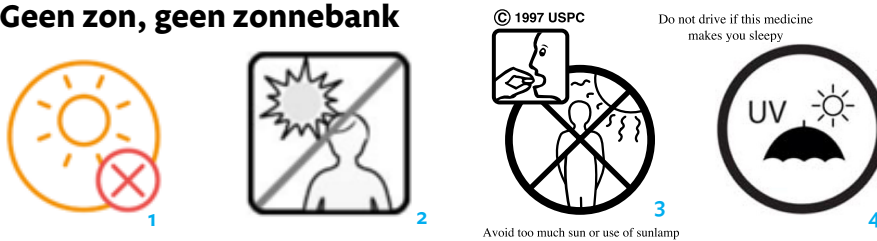
## 4. Geen alcohol



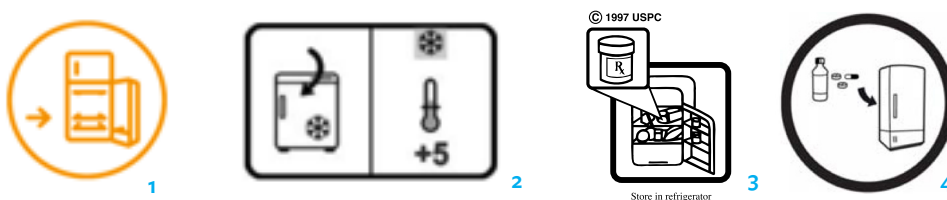
## 5. Vermindert rijvaardigheid en het gebruik van machines



## 6. Geen zon, geen zonnebank



## 7. Bewaren in de koelkast (eventueel uitbreiden met andere bewaartemperaturen)



## 8. Brandgevaarlijk



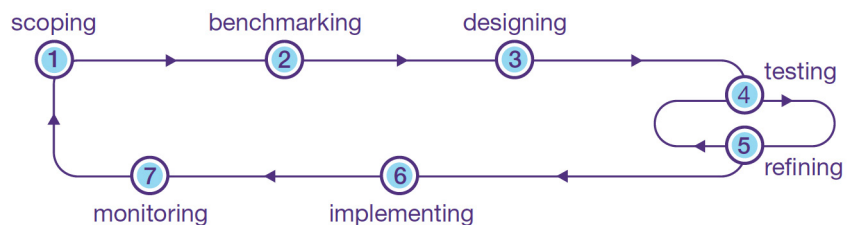
## 5. Een informatie-ontwerp proces?

Volgens de reactie van de European Medicines Agency (2017) is het nodig om meer aandacht te schenken aan de iteratieve gebruikerstesten als onderdeel van de ontwikkeling van informatie voor patiënten. Ook moet de ontwikkeling van informatie gebaseerd worden op 'principles of good information design.'

Een vroege versie van deze benadering is beschreven door het Communication Research Institute (CRI) in 1994 (Sless & Shrensky, 3<sup>rd</sup> edition 2006). Een recente toepassing van dit proces op de ontwikkeling van informatie over medicijnen wordt beschreven in de reactie van het International Institute for Information Design (IIID) uit Wenen. Een eerste versie van deze reactie staat op: [www.informationforpatients.org](http://www.informationforpatients.org). Deze reactie wordt op dit moment becommentarieerd door leden en andere organisaties.

De overeenkomsten tussen de ISO-normen, informatie-vormgevings principes, en de procesbeschrijving van het Communication Research Institute zijn groot. Eigenlijk is dit een standaard ontwerpproces dat ook zeer vergelijkbaar is met de processen die gebruikt worden om programmatuur, websites, en producten te ontwikkelen.

Het proces bestaat uit 7 stappen (Sless & Shrensky, 2006, pagina 8):



- 1: Scoping.** Met alle belanghebbenden overleggen, observaties van de huidige situatie, vaststellen van prioriteiten, overleg over succescriteria, minimale scores.
- 2: Benchmarking.** De nul-metingen. Hierbij wordt gekeken of de criteria en de meetmethode leiden tot betrouwbare cijfers over de huidige situatie.
- 3: Designing.** Het ontwikkelen en produceren van prototypes.
- 4: Testen.** De prototypes worden op verschillende manieren getest en vergeleken met de resultaten van de nul-metingen.
- 5: Refining.** Op basis van de testresultaten worden de prototypes aangepast. Stap 4 en 5 worden herhaald totdat acceptabele succes-scores bereikt zijn.
- 6: Implementing.** De prototypes worden in productie genomen en geïntroduceerd in organisaties.
- 7: Monitoring.** Het is noodzakelijk om minimaal elk half jaar de effecten opnieuw te beoordelen omdat situaties veranderen.

Het belangrijkste punt van dit proces is dat er voortdurend wordt overlegd met patiënten. In stap 1, stap 2, stap 4, stap 6, en stap 7 is de dialoog met alle belanghebbenden nodig, maar de focus ligt op de interactie met patiënten.

De voorgestelde aanpak van het CBG ('fase 1') begint bij stap 3 in dit proces. Zonder stap 1 en 2 is het niet mogelijk om te beoordelen of een pictogram een positieve bijdrage levert omdat de criteria en de succes-niveaus onbekend zijn. Het enige resultaat dat vastgesteld kan worden is 'dat er nieuwe pictogrammen gemaakt zijn', maar het zal onbekend blijven of dit als een verbetering gezien kan worden, en voor wie deze verbetering van belang is.

### Inhoudsopgave:

Vraag

Samenvatting

1. Patiënten waarschuwen?

2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?

3. Effectiviteit van pictogrammen?

4. Keuze van de set waarschuwingen?

5. Een informatie-ontwerp proces?

6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.



## 6. Conclusies en aanbevelingen

Op basis van de vorige vijf hoofdstukken zijn er vijf aanbevelingen:

### 1. Patiënten informeren en waarschuwen.

Op dit moment is de informatievoorziening voor patiënten niet optimaal en zijn verbeteringen van de informatie op verpakkingen en in bijsluiters gewenst. Het ontwikkelen van pictogrammen moet in een groter geheel worden gezien. Het toevoegen van nog meer informatie op verpakkingen en bijsluiters heeft weinig zin

**Aanbeveling:** Ga uit van de bestaande situatie op het gebied van wetgeving, digitalisering, productie, en wetenschappelijk onderzoek.

### 2. Pictogrammen ontwerpen.

Het ontwerpen van visuele informatie vergt de vaardigheden van een team van professionals. Er zijn internationale normen, en er is een groot aantal publicaties over het ontwerpen van waarschuwingen.

**Aanbeveling:** Ga uit van 'best practice' voor het ontwikkelen van waarschuwingen zoals dat beschreven is door Michael Wogalter (1999, 2006, 2017), en ga uit van de bestaande normen en verzamelingen. Testen en het betrekken van patiënten in het ontwerp proces zijn een absolute noodzaak.

### 3. Effectiviteit.

Pictogrammen zijn altijd een klein onderdeel van een grotere informatie strategie. Het is onwaarschijnlijk dat de voorgestelde acht waarschuwingen inderdaad de hoogste risico's in beeld brengen.

**Aanbeveling:** Bepaal eerst de huidige risico's en leg de huidige praktijk-scores vast. Bepaal op basis van de bestaande risico's – en die verschillen per medicijn – aan welke informatie het meeste aandacht moet worden besteed. Het betrekken van patiënten is hierbij noodzakelijk.

### 4. Keuze van de pictogrammen: relatie met de praktijk.

Op dit moment zijn er al verschillende pictogrammen sets in Nederland in gebruik. Het is eerst nodig om nauwkeurig te kijken of, en in welke situatie en op welk moment, pictogrammen een bijdrage zouden kunnen leveren.

**Aanbeveling:** Beschrijf en onderzoek de huidige situatie.

### 5. Een informatie-ontwerp proces.

Het rapport van de European Commission (EC, 2017) beveelt in punt 4.2 aan dat de *'guidelines should include more details on principles of good information design in which content and layout are jointly considered.'* Alle bovengenoemde aanbevelingen zijn standaard uitgangspunten van een 'informatie ontwerp proces' zoals dat in 1996 door het Communication Research Institute beschreven werd in 'Writing about Medicines for People'.

**Aanbeveling:** Pas een 'standaard informatie ontwerp proces' toe op de ontwikkeling van informatie over medicijnen voor patiënten. Dit proces levert aantoonbaar betere resultaten op.

#### Inhoudsopgave:

Vraag

Samenvatting

1. Patiënten waarschuwen?

2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?

3. Effectiviteit van pictogrammen?

4. Keuze van de set waarschuwingen?

5. Een informatie-ontwerp proces?

6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.

## Bibliografie

[De PUBMED database bevat 150 artikelen over “pictogram”, 192 over “pictograms”, en 2 artikelen over “warning label” AND “pictogram”. De academische literatuur over ‘visual warnings’, ‘safety symbols’, ‘risk communication’, and ‘hazard signs’ is zeer uitgebreid in vakgebieden als ergonomie, human factors engineering, en information design. Slechts 2 artikelen die hieronder staan komen voor in de PUBMED database.]

- Black, A. 2017. *Icons as carriers of information*. pp 315 – 329 in: Alison Black, Paul Luna, Ole Lund, Sue Walker (Eds.) ‘Information design: research and practice’. Abingdon: Routledge.  
‘... implies the need for involvement of people who will use icons, across cultures, from the earliest stages of icon and icon set development.’
- Boersema, T., Adams, A.S. 2017. *Does my symbol sign work? International standards for designing and testing graphical symbols*. pp 303 – 314 in: Alison Black, Paul Luna, Ole Lund, Sue Walker (Eds.) ‘Information design: research and practice’. Abingdon: Routledge.  
‘Designers charged with producing symbols to convey information to the public should first consult the database of international standards, using a symbol from that database if appropriate, and designing within applicable international guidelines if not.’
- CBG. 2018. *Pictogrammen in bijsluiters: geef uw mening*. [Weblink](#). [Bezocht op 27 April 2018]  
Directive 2010/84/EU. 2010. *DIRECTIVE 2010/84/EU of the European Parliament and of the Council of 15 December 2010 amending, as regards pharmacovigilance, Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. *Official Journal of the European Union*. L348/74, 31-12-2010.
- Edworthy, J., Adams, A. 1996. *Warning design: A research prospective*. London: Taylor & Francis.  
‘... it is most important in evaluating warning symbols that consideration is given to testing the final complete package or presentation that incorporates the symbol of concern.’
- EC (European Commission). 2017. *Report from the commission to the European Parliament and the Council in accordance with Article 59(4) fo Directive 2001/83/EC of the European Parliament and the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*. COM(2017) 135 final. Brussels, 22.3.2017.  
‘Report on current shortcomings in the summary of product characteristics and the package leaflet and how they could be improved in order to better meet the needs of patients and healthcare professionals.’
- EMA (European Medicines Agency). 2017. *EMA action plan related to the European Commission’s recommendations on product information*.(EMA/680018/2017, dated 14 November 2017).
- Hakiel, S., Easterby, R. 1984. *Issues in the design of safety sign systems*. pp 419 – 448. In: Ronald Easterby, Harm Zwaga (Eds.) ‘Information design’. Chichester: John Wiley and Sons Ltd.  
‘Unfortunately, however, we cannot but add that even the most conspicuous and most comprehensible sign will not lead unconditionally to elimination of all product abuse, whether unintentional or intentional.’
- Merks, P., Swieczkowski, D. Balcerzak, M., Drelich, E., Białoszewska, K., Cwalina, N., Krynski, J., Jaguszewski, M., Pouliot, A., Vaillancourt, R. 2018. ‘*The evaluation of pharmaceutical pictograms among elderly patients in community pharmacy settings – a multicenter pilot study*.’ *Patient Preference and Adherence* (12), pp 257–266.  
‘The feedback information obtained from patients throughout our study will help modify future pictograms and proves that patients have an important voice in the discussion regarding the design of additional pictograms.’
- Montagne, M. 2013. ‘*Pharmaceutical pictograms: A model for development and testing for comprehension and utility*’. *Research in Social and Administrative Pharmacy*. (9), pp 609–620.  
‘Standards have been developed in the U.S. and internationally to address development and testing of warning signs and pictograms, and these should be used in the development of pharmaceutical pictograms.’
- Sless, D., Shrensky, R. 1994 (3rd edition 2006). *Writing about medicines for people*. Australian Self-Medication Industry.
- Wogalter, M.S., Dejoy, D., Laughery, K.R. 1999. *Warnings and Risk Communication*. London: Taylor & Francis.
- Wogalter, M.S. 2006. *Handbook of warnings*. London: CRC Press (Taylor & Francis Group).
- Wogalter, M.S., Mayhorn, C.B. 2017. *Warning design*. pp 331 – 348 in: Alison Black, Paul Luna, Ole Lund, Sue Walker (Eds.) ‘Information design: research and practice’. Abingdon: Routledge.  
‘Note that once a warning is put into use on a product, it should be reviewed over time to see if it can be improved, particularly if critical events such as reported injuries continue.’

### Inhoudsopgave:

Vraag

Samenvatting

1. Patienten waarschuwen?
2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?
3. Effectiviteit van pictogrammen?
4. Keuze van de set waarschuwingen?
5. Een informatie-ontwerp proces?
6. Conclusies en aanbevelingen.

Bibliografie.

### Standards related to pictograms.

*American National Standards Institute (ANSI)*

ANSI Z535.3 2011. *Criteria for safety symbols*. Rosslyn (VA): National Electrical Manufacturers Association.

ANSI Z535.4 2011. *Product safety signs and labels*. Rosslyn (VA): National Electrical Manufacturers Association.

ANSI Z535.6 2011. *Product safety information in product manuals, instructions, and other collateral materials*. Rosslyn (VA): National Electrical Manufacturers Association.

### **Organization for International Standardization (ISO)**

ISO 22727: 2007. *Graphical symbols - Creation and design of public information symbols - Requirements*. Geneva: ISO.

ISO 3864-1:2011. *Graphical symbols: Safety colours and safety signs. Part 1: Design principles for safety signs and safety markings*. Geneva: ISO.

ISO 3864-3: 2011. *Graphical symbols: Safety colours and safety signs. Part 3: Design principles for graphical symbols for use in safety signs*. Geneva: ISO.

ISO 7001: 2007. *Graphical symbols: Public information symbols*. Geneva: ISO.

ISO 7010: 2011. *Graphical symbols: Safety colours and safety signs: Registered safety signs*. Geneva: ISO.

ISO 9186-1: 2014. *Graphical symbols -Test methods -Part 1: Method for testing comprehensibility*. Geneva: ISO.

ISO 9186-2: 2008. *Graphical symbols -Test methods -Part 2: Method for testing perceptual quality*. Geneva: ISO.

ISO 9186-3: 2014. *Graphical symbols -Test methods -Part 3: Method for testing referent association*. Geneva: ISO.

### **Websites:**

#### **Verzamelingen van pictogrammen:**

SBA: <http://www.bijsluiterinbeeld.nl/>

KNMP: <https://www.apotheek.nl/kunt-u-dat-even-uitleggen/beelden>

USP: <http://www.usp.org/health-quality-safety/usp-pictograms>

Merks: [https://www.dovepress.com/get\\_supplementary\\_file.php?f=150113.pdf](https://www.dovepress.com/get_supplementary_file.php?f=150113.pdf)

#### **Andere verzamelingen:**

<https://thenounproject.com/>

<http://vcm.univ-paris13.fr/>

De auteur:

Dr. Karel van der Waarde  
Van der Waarde Graphic - Design Research  
[www.graphicdesign-research.com](http://www.graphicdesign-research.com)

post: Solariumlaan 15  
1982 Elewijt  
België

telefoon: + 32 15 610 932 / + 32 472 970 260

e-mail: [waarde@glo.be](mailto:waarde@glo.be)

### **Inhoudsopgave:**

Vraag

Samenvatting

1. Patienten waarschuwen?
2. Ontwerpprocessen van pictogrammen?
3. Effectiviteit van pictogrammen?
4. Keuze van de set waarschuwingen?
5. Een informatie-ontwerp proces?
6. Conclusies en aanbevelingen.

**Bibliografie.**