

**Takaako sääntely käännetyn pakkausselosteen käytettävyyden
Tarkastelussa suomen- ja saksankieliset pakkausselosteet**

Eveliina Haapasaari
Tampereen yliopisto
Viestintätieteiden tiedekunta
Monikielisen viestinnän ja käännöstieteen maisteriohjelma
Saksan kääntämisen ja tulkkauksen opintosuunta
Pro gradu -tutkielma
Marraskuu 2018

Tampereen yliopisto
Monikielisen viestinnän ja käännöstieteen maisteriohjelma
Saksan kääntämisen ja tulkauksen opintosuunta
Viestintätieteiden tiedekunta

HAAPASAARI, EVELIINA: Takaako sääntely käännetyn pakkausselosteen käytettävyyden.
Tarkastelussa suomen- ja saksankieliset pakkausselosteet

Pro gradu -tutkielma, 72 sivua, saksankielinen lyhennelmä, 12 sivua
marraskuu 2018

Niin pakkausselosteista tehty tutkimus kuin pakkausselosteita valvovat eurooppalaiset viranomaisetkin tunnustavat tarpeen pakkausselosteiden laadun parantamiseen. Nykyisellään pakkausselosteet ovat vähintäänkin hankalasti tulkittava, elleivät jopa pelottava lähde käyttäjän terveyden kannalta ratkaisevan tärkeälle informaatiolle lääkkeistä.

Yhteiseurooppalaisen lainsäädännön ja muun sääntelyn on tarkoitus taata pakkausselosteiden yhtenäisyys ja laadukkuus koko Euroopassa. Myyntiluvan hakuprosessissa käyttäjättestaus ja tieteellinen tarkistus tehdään kuitenkin vain pakkausselosteiden englanninkielisille versioille. Tässä tutkielmassa selvitän, takaako tämä Euroopan laajuinen sääntely myös suomeksi ja saksaksi käännettyjen pakkausselosteiden käytettävyyden. Tarkastelen erityisesti sitä, miten käännetyt pakkausselosteet onnistuvat tehtävässään tarjota uudelle kohderyhmälle selkeää informaatiota ja ohjeistusta lääkkeen turvalliseen käyttöön.

Tutkimusaineistona on kuuden eri ihmiskäyttöön tarkoitettujen lääkkeiden suomen- ja saksankieliset pakkausselosteet. Kaikki lääkkeet on tarkoitettu potilaan itsensä käytettäväksi ja ne ovat saaneet koko Euroopan kattavan myyntiluvan Euroopan lääkevirastolta. Yksi tarkastelussa olevista pakkausselosteista on julkaistu vuonna 2015 ja loput vuosina 2017–2018. Tutkimukseni kannalta on olennaista, että pakkausselosteet on julkaistu viime vuosina, sillä niin voi varmistua siitä, että niitä ovat koskeneet tämänhetkiset viralliset vaatimukset ja suositukset. Yhteensä aineistoa on 106 sivua, josta 51 on suomeksi ja 55 saksaksi.

Aineiston analyysin perustana on kielitieteellinen teoria tekstien luokittelusta tekstityypin ja tekstilajin avulla. Käsittelen pakkausselostetta tässä tutkielmassa käyttötekstinä, joka on oma pääasiallisesti informatiivinen tekstilajinsa. Arvioin käännettyjen pakkausselosteiden toimivuutta ja sitä, täyttävätkö ne tehtävänsä käytettävyydetutkimuksen ja käyttäjakeskeisen kääntämisen teoriapohjan avulla. Vertaan aineistoon kuuluvien pakkausselosteiden suomen- ja saksankielisiä versioita toisiinsa sekä virallisiin suosituksiin. Analysoin vertailun tuloksia sen suhteen, miten ne vaikuttavat pakkausselosteen käytettävyyteen.

Tämän tutkimuksen tulosten valossa on selvää, että ainakin käännettyissä pakkausselosteissa on sääntelystä huolimatta paljon käytettävyysoongelmia. Erityisesti vaatimukset selkeydestä ja siitä, että tekstin tulee olla maallikon ymmärrettävissä jäävät täyttämättä. Merkittävää on se, että aineiston pakkausselosteet eivät monilta osin noudata virallisia suosituksia, mutta ovat siitä huolimatta saaneet myyntiluvan. Etenkin lääketieteellisten termien käsittely johdonmukaisesti suositusten mukaan parantaisi pakkausselosteiden käytettävyyttä.

Avainsanat: pakkausseloste, käytettävyyys, käyttöteksti, myyntilupamenettely

Sisällys

1 Johdanto	1
2 Pakkausselosteen tarkoitus ja sääntely	3
2.1 Pakkausselosteen merkitys lääkkeen käyttäjälle	4
2.2 Pakkausselosteita koskevat viralliset vaatimukset	7
2.2.1 Euroopan komission vaatimukset pakkausselosteille	10
2.2.2 QRD-templaatti	15
3 Pakkausseloste tekstinä	17
3.1 Tekstityyppi	18
3.2 Tekstilaji	19
3.3 Käyttöteksti	21
4 Käyttäjäkeskeinen pakkausseloste	24
4.1 Käyttäjä	25
4.2 Käytettävyys	30
4.3 Käyttäjätestaus	34
5 Aineisto ja metodi	39
6 Käännettyjen pakkausselosteiden käytettävyys	42
6.1 Tekstin ja käyttäjän suhde	42
6.1.1 Suora puhuttelu	43
6.1.2 Kolmas persoona	45
6.1.3 Passiivi tai muu persoonaton ilmaus	48
6.2 Sanaston ja virkerakenteiden selkeys	50
6.2.1 Yleiskielisyyden tavoittelu	50
6.2.3 Epätarkat ja mahdollisesti tunnereaktioita herättävät sanavalinnat	54
6.2.4 Virkerakenteet	56
6.3 Ohjeista poikkeaminen	57
6.3.1 Listat vs. kappaleet	57
6.3.2 Ohje sitten syy	59
6.3.3 Lääketieteellisten termien käsittely	62
6.4 Yhteenvedo	63
7 Päätelmät	65
Lähteet	67
Deutsche Kurzfassung	1

1 Johdanto

Kasvava kiinnostus maallikoille suunnatun lääketieteellisen informaation kehittämiseen on yksi osoitus siitä, että potilaiden tarve toimivalle ja miellyttävälle viestinnällä on tiedostettu. Selkeää viestintää tarvitaan, sillä muuten informaatiosta ei ole hyötyä ja se voi jopa hämmentää tai johtaa harhaan. (Knapp, Wanklyn, Raynor & Waxman 2010, 367.) Tällaisen informaation laatua valvovat eurooppalaiset viranomaiset, Euroopan komissio ja Euroopan lääkevirasto ovat vuonna 2017 julkaisseet raportit (EMA 4; European Commission 2017) siitä, miten sen laatua yritetään tulevaisuudessa parantaa. Tässä tutkielmassa tarkastelen pakkausselosteita, sillä ne ovat tärkeä ja joskus jopa ainoa virallinen lääkeinformaation lähde potilaille (Herber, Gies, Schwappach, Thurmann & Wilm 2014, 5).

Pakkausseloste on lääkevalmisteseen liittyvä seloste, joka toimitetaan lääkepakkauksen mukana. Sen täytyy löytyä jokaisesta lääkepakkauksesta ja sisältää lääkevalmisteen käyttäjälle tarpeelliset tiedot lääkkeestä, elleivät kaikki vaaditut tiedot ilmene lääkkeen pakkauksesta tai ulommasta päällyksestä. (Direktiivi 2001/83/EY, 58 artikla; Fimea 1 s. d.; Fimea 4 s. d.) Pakkausselosteen on tarkoitus antaa lääkkeen käyttäjälle kirjallista tietoa, jonka avulla hänelle selviää muun muassa, miten lääkettä käytetään ja käyttöön liittyvät mahdolliset riskit (Herber ym. 2014, 2). Hyvin suunniteltu ja selkeäsanainen pakkausseloste takaa sen, että mahdollisimman laaja joukko käyttäjiä voi hyödyntää sen tarjoamaa informaatiota (European Commission 2009, 7).

Pakkausselosteita säädellään niin EU-tasolla kuin paikallisestikin (ks. luku 2.2), mutta niistä on kuitenkin löydetty monia pakkausselosteen käyttöä häiritseviä puutteita ja ongelmakohtia (esim. Knapp ym. 2010; Herber ym. 2014). Kielitieteiden puolella on tutkittu esimerkiksi pakkausselosteiden rakennetta ja sitä, millainen sanasto niille on tyypillistä (esim. Adamzik & Wolf 1998; Clerehan, Buchbinder & Moodie 2005).

Tässä tutkielmassa yhdistelen näitä eri tieteenalojen tutkimusten löydöksiä ja tarkastelen pakkausselosteiden toimivuutta ja tarkoituksenmukaisuutta tekstinä, jonka tehtävänä on antaa käyttäjilleen selkeää informaatiota ja ohjeistusta. Erityisesti kiinnitän huomiota siihen, miten pakkausselosteen kääntäminen vaikuttaa näihin seikkoihin. Tutkielman loppuun mennessä on tarkoitus löytää vastaus kysymyksiin: takaavatko yhteiseurooppalaiset säännöt pakkausselosteiden käytettävyyden käänösprosessin jälkeen ja miten hyvin uudelle

kohderyhmälle sopiva käytettävyys saavutetaan pakkausselosteiden suomen- ja saksankielisissä käännöksissä.

Pakkausseloste on niin tiukasti säädelty teksti, että sen erottaminen EU-lainsäädännöstä ja muusta ohjeistuksesta on nykyisin käytännössä mahdotonta (ks. luku 2.2). Tämän vuoksi kiinnitän pakkausselosteiden käännösten tarkastelussa huomiota myös siihen, takaako Euroopan lääkeviraston vastuulla oleva tarkastusprosessi (ks. luku 2.2) pakkausselosteiden käännösten käytettävyyden (ks. luku 4.2). Nimenomaan käännettyjen pakkausselosteiden tutkiminen tältä kantilta on mielekästä, sillä käännösprosessin vaikutusta pakkausselosteen käytettävyyteen on alettu huomioida EU-tason ohjeistuksissa vasta aivan viime aikoina (European Commission 2017, 6).

Tutkielman aineisto koostuu kuuden eri lääkkeen suomeksi ja saksaksi käännettyistä pakkausselosteista. Kaikki aineiston pakkausselosteet on julkaistu muutaman viime vuoden aikana ja tarkoitettu potilaan itsensä käytettäväksi. Lisäksi tarkastelussa on uusimmat suomen- ja saksankieliset versiot QRD-templaatasta (ks. luku 2.2.2), johon perustuvat niin pakkausselosteiden rakenne kuin otsikotkin sekä muutamat lähes kaikissa pakkausselosteissa toistuvat ilmaisut. Vertaan eri kieliversioita toisiinsa ja tarkastelen löydöksiä sen suhteen, noudattavatko pakkausselosteet niitä koskevia odotuksia virallisen ohjeistuksen ja käytettävyyden suhteen.

Ensimmäiseksi luvussa 2 esittelen tarkemmin sitä, mikä pakkausseloste on ja millaiset viralliset vaatimukset sitä koskevat Euroopan unionissa. Tämän jälkeen luvussa 3 on tarkastelussa se, millainen pakkausseloste on tekstinä ja millaiset kielelliset piirteet ovat sille tyypillisiä. Luvussa 4 perehdyn syvemmin pakkausselosteen käyttäjään ja käytettävyyteen. Tämän jälkeen luvussa 5 kuvailen tutkimusmetodin sekä -aineiston, joka koostuu kuuden eri pakkausselosteen suomen- ja saksankielisistä käännöksistä. Luvussa 6 analysoin tekemiäni löydöksiä aiempien lukujen teorian avulla. Lopuksi luvussa 7 esittelen päätelmäni sekä mahdollisia aiheita jatkotutkimukselle.

2 Pakkausselosteen tarkoitus ja sääntely

Pakkausseloste (eng. *package leaflet, patient information leaflet*; saks. *Packungsbeilage, Beipackzettel*) kuuluu lääkkeen mukana kuluttajalle toimitettavaan tuoteinformaatioon. Lääkeyhtiöt kirjoittavat ja suunnittelevat tämän tiukasti säännellyn informaation, johon kuuluu pakkausselosteen lisäksi sisemmät sekä ulommat päällyksmerkinnät. Sisemmät päällyksmerkinnät on voitu painaa esimerkiksi läpipainopakkaukseen tai pullon kylkeen ja ulommat pakkausmerkinnät on painettu yleensä kartonkipakkaukseen, jossa lääke toimitetaan. Tämän kartonkipakkauksen sisältä löytyy myös paperinen pakkausseloste. (Van der Waarde 2008, 217.) Lääkkeen mukana toimitettava paperinen pakkausseloste on ainoa todistusvoimainen versio (Fimea 5, s. d.), mutta esimerkiksi näkövammaisten käyttäjien kannalta on tärkeää, että myös PDF-versio täyttää pakkausselosteille asetetut vaatimukset.

Pakkausselosteen täytyy löytyä jokaisesta lääkepakkauksesta, elleivät kaikki pakkausselosteelta edellytetyt tiedot ilmene lääkkeen pakkauksesta tai ulommasta päällyksestä, eli esimerkiksi lääkepullon kyljestä tai lääkkeen kartonkipakkauksesta (Fimea 1 s. d.; Direktiivi 2001/83/EY, 58 artikla). Vaatimus pakkausselosteen sisällyttämisestä jokaiseen lääkepakkaukseen on koskenut kaikkia Euroopan unionin alueella myytäviä lääkkeitä vuodesta 1999 asti (Gustafsson, Kälvemark, Nilsson & Nilsson 2005, 35).

Pakkausseloste tulee laatia valmisteyhteenvedon mukaisesti (Direktiivi 2004/27/EY, 32 artikla, 44 kohta).

Valmisteyhteenvedo (Summary of product characteristics, SPC) on sopimus myyntiluvan haltijan ja lääkevalvontaviranomaisen välillä siitä, mihin ja miten lääkettä on käytettävä. Valmisteyhteenvedo sisältää keskeisimmät tiedot siitä, miten lääkkeen teho ja turvallisuus on osoitettu sekä valmisteen laadusta. Myyntiluvan tai rekisteröinnin hakija laatii [valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen] osana myyntilupaprosessia. Lääkevalvontaviranomaiset tarkastavat asiakirjat ennen hakemusten hyväksymistä. (Fimea 4, s. d.)

Valmisteyhteenvedo on suunnattu vain ammattilaisille ja sisältää todella paljon lääketieteellistä ammattikieltä. Teksti on kirjoitettu erittäin tiiviisti eikä sovi lainkaan maallikoille, mutta on kuitenkin se lähtökohta, josta pakkausselostetta aletaan työstää. (Van der Waarde 2008, 217.) Pakkausselosteen voikin ajatella olevan yleiskielistetty käännös erikoiskielisestä (ks. luku 3.3) valmisteyhteenvedosta.

Askehaven ja Zethsenin (2002, 17) mukaan kaksi merkittävintä syytä pakkausselosteiden ongelmiin liittyvät tähän kielen sisäiseen, tekstilajien (ks. luku 3.2) väliseen kääntämiseen sekä

myöhemmin tehtävään kielten väliseen kääntämiseen. On selvää, että kun valmisteyhteenvedon pohjalta tehdään pakkausseloste, tekstin kohderyhmä muuttuu. Tämän käännösvaiheen suorittajalla tulisikin olla tarvittavat taidot muuttaakseen erikoiskielisen tekstin maallikoille sopivaksi informaatioksi. Kun tähän vielä lisätään se, että tämä kielensisäisellä käännöksellä aikaan saatu englanninkielinen pakkausseloste käännetään usein vielä muille eurooppalaisille kielille, saa se aikaan sen, että englanninkielisellä pakkausselosteella voidaan ajatella olevan yhtenä käyttäjäryhmänä myös sen käännöksen lukijat.

Tämän lisäksi pakkausselosteiden parissa työskentelevät saattavat pitää myös lääkkeelle myyntiluvan myöntäviä tai kieltäviä (ks. luku 2.2) viranomaisia yhtenä kohderyhmänä. Kun pakkausseloste tehdään viranomaisille, varmistetaan nopea ja helppo myyntiluvan hakuprosessi. Tästä johtuen saattaa pakkausselosteen tuottamisprosessin aikana syntyä ristiriitoja sen suhteen, onko etusijalla käyttäjä (ks. luku 4.1) vai viranomaiset. (Askehave & Zethsen 2002, 28.)

Näiden käännösprosessien tarkastelu ja niiden onnistumisen varmistaminen on ehdottoman tärkeää, sillä valmisteyhteenvedon mukaisesti laaditun pakkausselosteen tulisi antaa käyttäjälleen lääkkeestä sellaista informaatiota, jonka avulla he tietävät milloin ja miten heidän tulisi ottaa lääkettä. Lääkkeistä saadun tiedon tulisi myös auttaa potilaita ymmärtämään heille määrätyn lääkkeen tarkoitus, hyödyt ja riskit. Varsinainen päämäärä on se, että lääkehoito onnistuisi. (Gustafsson ym. 2005, 35.) Pakkausselosteiden tulisikin siis taata lääkkeiden turvallinen ja toimiva käyttö (Pires, Vigário & Cavaco 2016, 888).

2.1 Pakkausselosteen merkitys lääkkeen käyttäjälle

Vaikka pakkausselosteen ei uskota voivan korvata lääkäriltä saatuja tietoja, pitävät potilaat pakkausselosteiden kirjallista informaatiota hyvänä tukena lääkärin antamalle suulliselle informaatiolle. Pakkausseloste on myös mahdollista säilyttää ja siihen voi palata, kun tulee tarve tarkistaa jokin asia. Potilaat saattavat käyttää pakkausselosteita myös päätöksenteossa sen suhteen, aloittavatko he lääkkeen käyttö vai eivät sekä sen suhteen, miten he lääkitsevät itseään jatkossa. (Grime, Blenkinsopp, Raynor, Pollock & Knapp 2007, 294–296.) Pakkausseloste on myös tärkeä apukeino, kun lääkkeen käyttäjä miettii, miten hänen tulisi reagoida lääkkeen mahdollisiin haittavaikutuksiin. (van Dijk, Patrício Monteiro, Vervloet, de Bie & Raynor 2014, 39).

Herberin ym. (2014, 5) tutkimuksesta käy ilmi, että vaikka tutkimukseen osallistuneiden mielestä yleislääkärit ovat tärkeä apu pakkausselosteiden ymmärtämisessä, saattavat yleislääkärit määrätä lääkkeitä ohjeistamatta, miten niitä kuuluu ottaa. Hyvin suunnitellun pakkausselosteen olisi kuitenkin tarkoitus olla käyttäjänsä ymmärrettävissä myös ilman lääkärin tai muun ammattilaisen tarjoamaa lisätietoa (Knapp ym. 2010, 368). Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2004/27/EY 32 artiklan 48 kohdan b alakohdassa mainitaan, että käyttäjän tulee onnistua pakkausselosteen käytössä ”terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustamassa tarvittaessa”. Tämäkin viittaa siihen, että lähtökohtaisesti käyttäjän tulisi pystyä käyttämään pakkausselostetta itsenäisesti.

Pakkausselosteen olisikin tärkeä toimia mahdollisimman hyvin myös itsenäisenä dokumenttina, ja on välttämätöntä jatkaa sen tutkimista ja parantelua kaikilla osa-alueilla. Pakkausselosteet eivät nimittäin välttämättä nykyisellään ole käyttäjän ymmärrettävissä ilman ulkopuolisia tiedonlähteitä. Niiden käyttäjät saattavat kääntyä esimerkiksi lääketieteellisten sanakirjojen ja internetin puoleen. Näistä lähteistä saatu tieto voi vaikuttaa siihen, jatkaako potilas lääkettä ja miten hän sen tekee. Vaikka tiedonhankinnalla on usein rauhoittava vaikutus (Herber ym. 2014, 5; Vinker ym. 2007, 385), voi internetistä omatoimisesti etsitty informaatio toisaalta olla myös merkittävä riski, jos käyttäjä ei osaa harjoittaa riittävää lähdekritiikkiä ja tekee lääkitykseensä liittyviä päätöksiä epäpätevän tiedon perusteella.

Euroopan komission ja muiden tahojen ohjeistuksista huolimatta pakkausselosteissa on vielä paljon parantamisen varaa. Esimerkiksi kieli on usein liian monimutkaista ja ulkoasu ei ole välttämättä käyttäjäystävällinen (Van Dijk ym. 2014, 95). Ongelmakohtien vuoksi pakkausselosteet saattavat herättää potilaissa negatiivisia tunteita sen sijaan, että ne antaisivat varmuutta ja turvallisuuden tuntua. Etenkin se, miten lääkkeiden riskit ja sivuvaikutukset esitetään pakkausselosteessa, saattaa aiheuttaa potilaissa pelkoa ja johtaa jopa lääkkeen ottamisen lopettamiseen. (Herber ym. 2014, 4–5.) Myös Vinker ym. (2007, 385) ovat osoittaneet, että kun pakkausselosteen lukeminen aiheuttaa ahdistusta, kasvaa määrätystä lääkähoidosta poikkeamisen riski.

Lääkkeisiin liittyvällä tuoteinformaatiolla on tärkeä rooli lääkkeiden käytön riskien pienentämisessä, mistä osoituksena on heikkotasaisen tuoteinformaation potentiaalisesti aiheuttamat vaarat. Esimerkiksi vaikeasti luettavat pakkausselosteet, ja niiden sisältämä heikkotasoinen ohjeistus saattavat johtaa lääkehoidon epäonnistumiseen. On näyttöä sille, että puolet kroonisiin sairauksiin määrätystä lääkkeitä tulee käytetyksi toisin kuin pitäisi. Väärin

määrätyistä tai käytetyistä lääkkeistä johtuu myös huomattava määrä sairaalakäyntejä sekä kuolemaan johtavia vahinkoja (Van der Waarde 2008, 216.)

Pakkausselosteiden laadun parantuminen olisi eduksi kaikille osapuolille: lääkeyhtiöt vaikuttaisivat olevan vahvemmin potilaan asialla, pakkausselosteiden kirjoittajat ja kääntäjät tietäisivät heidän työtään arvostettavan ja potilaat saisivat paremman informaatiolähteen. Hyvät pakkausselosteet johtaisivat todennäköisesti siihen, että potilaiden tyytyväisyyden ja voimaantumisen tunteet kasvaisivat sekä heidän terveytensä ja turvallisuutensa parantuisivat. (Fage-Butler 2015, 214.)

Jotta pakkausselosteiden laatu parantuisi täytyy ongelmien nimeämisen lisäksi miettiä, millainen on toimiva pakkausseloste. Jotta pakkausselosteen viesti välittyisi täytyy käyttäjän “huomata, lukea, ymmärtää, uskoa ja muistaa” sen sisältämä informaatio (Van Dijk ym. 2014, 14 [oma käännös]). Jos tämä ei onnistu, saattaa se johtaa esimerkiksi siihen, että käyttäjä lopettaa lääkehoidon turhien pelkojen vuoksi tulkittuaan haittavaikutusten riskit väärin. Myös pakkausselosteen onnistunut käyttö saattaa johtaa siihen, että lääkehoito lopetetaan tai sitä ei koskaan edes aloiteta, mutta tällöin syiden tulisi olla järkipäiset ja potilaan terveyden ja hyvinvoinnin kannalta suotuisat. (Mt.)

Pakkausselosteen tärkeys potilaan terveydelle ja lääkkeiden käytön turvallisuudelle ei suinkaan tarkoita sitä, että potilaat välttämättä arvostaisivat pakkausselosteita (Fage-Butler 2015, 210). On näyttöä myös siitä, että potilaista saattaa tuntua siltä, että pakkausselosteita ei ole tehty varsinaisesti heille ja heidän vuokseen, vaan ennemminkin alan ammattilaisille tai vain koska lääkevalmistajat eivät halua joutua ongelmiin lakien noudattamattomuuden vuoksi (Raynor, Blenkinsopp, Knapp, Grime, & Nicolson 2007, 15–16). Pakkausselosteen viestintätilanne onkin ristiriitainen, sillä yhtäältä sen tulee vastata käyttäjän informaatiotarpeisiin ja toisaalta toimia laeilla säädeltyinä tiedotteena lääkkeiden riskeistä ja vaaroista (Schuldt 1998, 584).

Olisi kuitenkin tärkeää tuottaa pakkausselosteita, jotka potilaat tuntevat omikseen, sillä pakkausselosteen informaation esittäminen yksilöidymässä muodossa saattaa vaikuttaa hyvinkin positiivisesti. Potilaat ovat tyytyväisempiä saamaansa kirjalliseen informaatioon, pitävät lääkkeen riskejä pienempinä ja muistavat lukemansa paremmin. (Berry, Michas & Bersellini 2003, 135.) Pakkausselosteilta vaaditaan kuitenkin vahvaa yhtenäisyyttä (ks. luvut 2 ja 3), joten niiden kirjoittajilla ja kääntäjillä onkin suuri haaste siinä, miten tehdä templaattiin

perustuvasta, isolle heterogeeniselle vastaanottajajoukolle suunnatusta tekstistä (ks. luku 3) yksilöidympi (Fage-Butler 2015, 211).

Saattaakin olla mahdotonta tehdä pakkausselosteesta varsinaisesti kenellekään tietylle yksilölle erityisen kohdennettua. Pakkausselostetta käännettäessä on kuitenkin mahdollista tehdä siitä esimerkiksi käyttäjän puhuttelun suhteen tiettyyn kulttuuriin sopiva, jolloin pystytään hiukan häivyttämään liiallisen universaaliuden aiheuttamaa vieraantumisen tunnetta. Tästä lisää luvuissa 4.1 ja 6.1.1.

2.2 Pakkausselosteita koskevat viralliset vaatimukset

Pakkausselosteita säädellään niin kansallisella kuin Euroopan unioninkin tasolla. Suomessa lääkeinformaatiosta vastaava toimija on Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Se on sosiaali- ja terveysministeriön alaisuuteen kuuluva keskusvirasto sekä osa Euroopan lääkevalvonnan viranomaisverkostoa. Fimea on ihmisille tai eläimille tarkoitettujen lääkkeiden, veri- ja kudoksetuotteiden sekä lääkealan toimijoiden lupa- ja valvontaviranomainen. Lisäksi Fimean tehtäviin kuuluu lääkealan kansallisen kehittämisen koordinointi, tutkimustehtävät ja lääkehoitojen arviointi. (Fimea 3 s. d.)

Saksassa kansallinen lääkevalvonta on jaettu kolmelle eri taholle. Ihmiskäyttöön tarkoitetuista lääkkeistä vastaava taho on *Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM), joka on *Bundesministeriums für Gesundheit* kanssa samalla alalla toimiva itsenäinen viranomainen. Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden myyntiluvat myöntää *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit*. *Paul-Ehrlich-Institut* puolestaan vastaa sekä eläinten että ihmisten rokotteista ja tietyistä erityisistä lääkealan valmisteista, kuten verivalmisteista. (BfArM 1; BfArM 2)

Niin Suomessa kuin Saksassakin on voimassa oma kansallinen lääkkeitä ja niiden pakkausselosteita koskeva lainsäädäntönsä. Suomalainen lääkelaki ja saksalainen *Arzneimittelgesetz* käsittelevät pakkausselosteita lähinnä sen suhteen, miten jotkin erikoistapaukset vaikuttavat siihen, millaista tuoteinformaatiota lääkkeen mukana täytyy toimittaa. (Läkelaki 1987; *Arzneimittelgesetz* 1976.) Esimerkiksi Suomen läkelaiissa (1987/395 § 25 b) todetaan, että Fimean luvalla voidaan poiketa velvollisuudesta laatia lääkkeen pakkausseloste suomen ja ruotsin kielellä, mikäli lääkettä ei ole tarkoitus toimittaa suoraan potilaalle tai lääkkeen saatavuuden suhteen on vakavia ongelmia eikä poikkeuksesta aiheudu vaaraa ihmisten tai eläinten terveydelle.

Kansallisen lainsäädännön sijaan olennaisempaa on tarkastella Euroopan komission säätämiä direktiivejä, sillä Suomi ja Saksa ovat Euroopan unionin jäsenvaltioita eivätkä sen johdosta saa kieltää tai estää lääkkeen myyntiä rajojensa sisällä pakkausselosteeseen liittyvistä syistä, jos pakkausseloste on direktiivien mukainen. (Direktiivi 2001/83/EY 60 artikla.)

Myös koko Euroopan kattavalla tasolla toimii oma lääkevalvontaviranomainen Euroopan lääkevirasto (*European Medicines Agency* jäljempänä EMA). EMA on Euroopan unionin erillisvirasto, joka arvioi ja valvoo ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkevalmisteita Euroopan unionissa (EMA 2). EMA vastaa näiden lääkevalmisteiden tieteellisestä arvioinnista, valvonnasta ja turvallisuusseurannasta. EMA:n vastuulla on myös lääkevalmisteiden lupien myöntäminen ja valvonta. Euroopan lääkevirastolta haetun ja Euroopan komission myöntämän myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita saa myydä koko Euroopan talousalueella. (Europa.eu 2018.)

EMA:n työryhmä nimeltään *The European Medicines Agency's Working Group on Quality Review of Documents (QRD)* on vastuussa Euroopan laajuisesti voimassaolevien, tuoteinformaatiota koskevien templaattien kehittelystä, tarkastamisesta ja päivittämisestä (EMA 1). Tältä työryhmältä voivat niin lääkeyhtiöt kuin EMA:n scientific komiteatkin saada apua lääkkeiden tuoteinformaation, eli valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen sekä pakkausselosteen kielen ja kieliasun suhteen (EMA 3).

Työryhmään kuuluu kaksi kansallisten viranomaisten valitsemaa jäsentä jokaisesta jäsenvaltiosta. Toinen yhden maan edustajista vastaa ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä ja toinen eläimille tarkoitetuista. Kaikki jäsenet ovat sääntelyn ja kielitieteen sekä tuoteinformaation ja lääkepakkausmerkintöjen asiantuntijoita. Lisäksi työryhmään kuuluvat edustajat Euroopan komissiosta sekä Euroopan unionin elinten käännöskeskuksesta. Työryhmän tehtävinä on muun muassa vastata lääkkeiden tuoteinformaation kielellisestä selkeydestä, yhdenmukaisuudesta ja tarkkuudesta sekä tarkistaa käännöksissä käytetyn termistön oikeellisuus ja käännösten vastaavuus lähtötekstin kanssa. (EMA 3.)

Ennen kuin lääke voidaan tarjota potilaiden käyttöön Euroopassa, sen täytyy saada myyntilupa. Euroopan unionissa yleisimmät reitit myyntiluvan saamiseen ovat kansallinen ja keskitetty menettely. Kansallisessa menettelyssä myyntilupa saadaan kyseisen jäsenvaltion omilta viranomaisilta. (EMA 5.) Esimerkiksi Suomessa myyntilupa saadaan Fimealta.

Keskitettyssä menettelyssä puolestaan lääkeyhtiö hakee myyntilupaa vain EMA:lta. Näin on mahdollista saattaa lääke potilaiden ja terveydenhoitoalan ammattilaisten saataville Euroopan laajuisesti käymällä läpi vain yksi myyntiluvan hakuprosessi. (EMA 5) Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden myyntilupahakemuksen arvioi *EMA's Committee for Medicinal products for Human Use (CHMP)*. Arvioinnin jälkeen komitea tekee suosituksen siitä pitäisikö lääkkeelle saada myyntilupa vai ei. Varsinaisen myyntiluvan myöntää Euroopan komissio, minkä jälkeen se on voimassa kaikissa Euroopan unionin sekä Euroopan talousalueen maissa. (EMA 5)

Myyntiluvan useampaan Euroopan maahan voi saada myös tunnustamismenettelyn tai hajautetun menettelyn kautta. Tunnustamismenettelyssä yhdessä EU:n jäsenvaltiossa saatu myyntilupa voidaan tunnustaa muissakin maissa. Hajautetussa menettelyssä Euroopan ulkopuolella myyntiluvan saaneella lääkkeelle voidaan antaa myyntilupa samanaikaisesti useammassa Euroopan valtiossa. (EMA 5)

Kansallisen menettelyn, tunnustamismenettelyn ja hajautetun menettelyn kautta Suomessa voimassa olevan myyntiluvan saaneiden lääkkeiden pakkausselosteet julkaistaan Fimean verkkosivuilla. EMA:n sivuilla julkaistaan pakkausselosteet niille lääkkeille, joiden myyntilupa on myönnetty keskitettyssä menettelyssä. (Fimea 1 s. d.) Tämän tutkielma keskittyy nimenomaan keskitettyssä menettelyssä myyntiluvan saaneisiin pakkausselosteisiin, joten vain siitä prosessista on tarpeen kertoa enemmän.

Keskitettyssä menettelyssä ennen myyntiluvan myöntämistä EMA tarkistaa vain pakkausselosteen englanninkielisen version (EMA 6, 1). Englanninkielinen versio on myös yleensä ainoa kieliversio, joka käyttäjätestataan (European Commission 2009, 21). EMA:n tarkistuksessa varmistetaan, että pakkausseloste noudattaa esimerkiksi QRD-templaattia ja olennaisia suuntaviivoja. Lääkkeen tuoteinformaatiota kommentoivat myös QRD-työryhmän jäsenet, sekä potilas- ja kuluttujajärjestöjen edustajat ja EMA:n medical writers. (EMA 6, 2.) Tämän jälkeen pakkausseloste käännetään kaikille EU-kielille. Kaikkien kieliversioiden kieliasu tarkistetaan kyseisessä maassa (mts. 3). Suomessa ja Saksassa tästä vastaavat tahot ovat luvun alussa mainitut viranomaiset (EMA 7).

Ennen lopullisten käännösten lähettämistä Euroopan komissiolle EMA varmistaa, että kaikkien jäsenvaltioiden kommentit on otettu huomioon. Myyntiluvan hakijan ei kuitenkaan ole pakko tehdä käännökseen kaikkia tarkistuksessa ehdotettuja muutoksia, kunhan tämä valinta vain perustellaan ja syistä tai vaihtoehtoisesta käännösratkaisusta sovitaan jäsenvaltion edustajan

kanssa. Käännöksen huono laatu tai käännökseen saatujen kommenttien huono soveltaminen voivat kuitenkin hidastaa tuoteinformaation pääsyä komission käsittelyyn. (EMA 6, 4.)

EMA on julkaissut erikseen myös dokumentin nimeltä *Practical information on translations for referral procedures (human)*. Siinä kerrotaan kuitenkin vain siitä, miten tarkastusprosessi toimii, millainen sen aikataulu on ja mikä taho antaa missäkin vaiheessa kommentteja prosessissa olevaan pakkausselosteeseen. Varsinaiseen kääntämiseen liittyvinä ohjeina annetaan vain se, että tiukan aikataulun vuoksi hakijan kannattaa alkaa valmistautua käännösprosessiin hyvissä ajoin ja käännöksen täytyy noudattaa englanninkielisen lähtötekstin järjestystä ja sisältöä sekä QRD-templaattia. (EMA 8)

2.2.1 Euroopan komission vaatimukset pakkausselosteille

Marraskuussa 2001 annettiin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY. Pian kuitenkin ilmeisesti huomattiin, että kyseisessä direktiivissä on puutteita, sillä kolme vuotta myöhemmin annettiin direktiivi 2004/27/EY edellisen direktiivin muuttamisesta. Direktiiviä 2004/27/EY sovelletaan “ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu saatettaviksi markkinoille jäsenvaltioissa ja jotka on valmistettu teollisesti tai joiden valmistuksessa käytetään teollista prosessia” ja “epäselvissä tapauksissa, joissa tuote voi kaikki sen ominaisuudet huomioon ottaen vastata 'lääkkeen' määritelmää ja yhteisön muun lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvan tuotteen määritelmää” (Direktiivi 2004/27/EY, kohta 2).

Nämä direktiivit antavat tarkat ohjeet siitä, millaista informaatioita Euroopan unionin alueella myytävien lääkkeiden mukana tulevien pakkausselosteiden tulee sisältää. Direktiivin 2004/27/EY 32 artiklan 44 kohdassa määrätään direktiivin 2001/83/EY pakkausselostetta koskevan 59 artiklan 1 kohta korvattavaksi seuraavasti:

1. Pakkausseloste on laadittava valmisteyhteenvedon mukaisesti, ja siihen on sisällyttävä seuraavassa järjestyksessä:

a) lääkkeen tunnistamiseksi:

i) lääkkeen nimi, jonka jälkeen mainitaan lääkkeen vahvuus ja lääkemuoto ja tarvittaessa täsmennetään, onko se tarkoitettu vauvoille, lapsille vai aikuisille. Yleisnimi on sisällytettävä, jos lääke sisältää ainoastaan yhtä vaikuttavaa ainetta ja jos sillä on keksitty nimi,

ii) farmakoterapeuttinen luokka tai vaikutustapa potilaalle helposti ymmärrettävin käsittein;

b) terapeuttiset käyttöaiheet;

c) tiedot, jotka ovat tarpeellisia ennen lääkkeen nauttimista:

i) vasta-aiheet,

ii) tarpeelliset käyttöä koskevat varotoimenpiteet,

- iii) yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset (esimerkiksi alkoholi, tupakka ja elintarvikkeet), jotka voivat vaikuttaa lääkkeen vaikutukseen,
- iv) erityisvaroitukset;
- d) oikean käytön kannalta tarpeelliset ja tavanomaiset ohjeet, erityisesti:
 - i) annostus,
 - ii) antotapa ja tarvittaessa antoreitti,
 - iii) antotiheys, ja tarvittaessa määritellään sopiva aika, jolloin lääke voidaan antaa tai on annettava, ja tarvittaessa valmisteen luonteen mukaan:
 - iv) hoidon kesto silloin, kun sen on oltava rajoitettu,
 - v) yliannostustapauksessa toteutettavat toimenpiteet (esimerkiksi oireet, menettelyt hätätilanteessa),
 - vi) toimenpiteet, kun yksi tai useampi annos on jätetty ottamatta,
 - vii) tarvittaessa maininta vierotusoireiden vaarasta,
 - viii) nimenomainen suositus kääntyä lääkärin tai apteekin puoleen valmisteen käytön selvittämiseksi,
- e) kuvaus haittavaikutuksista, joita voi esiintyä käytettäessä lääkettä tavanomaiseen tapaan ja tarvittaessa suoritettavat toimenpiteet; potilasta kehoitetaan nimenomaan ilmoittamaan lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle kaikki haittavaikutukset, joita ei ole mainittu pakkausselosteessa;
- f) pakkauksessa osoitettu viimeinen käyttöpäivä sekä:
 - i) varoitus lääkkeen käyttämisestä kyseisen päivän jälkeen,
 - ii) tarvittaessa erityiset säilytystä koskevat varotoimenpiteet,
 - iii) tarvittaessa varoitus näkyvistä pilaantumisen merkeistä,
 - iv) vaikuttavat aineet ja apuaineet sekä ilmoitus vaikuttavien aineiden määristä yleisnimiä käyttäen lääkkeen jokaisen pakkaustyyppin osalta,
 - v) lääkemuoto ja sisältö ilmaistuna painona, tilavuutena tai annosyksikköinä lääkkeen jokaisen pakkaustyyppin osalta,
 - vi) myyntiluvan haltijan nimi ja osoite sekä tarvittaessa valmistajan nimeämien, jäsenvaltioissa olevien edustajien nimet,
 - vii) valmistajan nimi ja osoite,
 - g) jos lääkkeelle on myönnetty myyntilupa 28-39 artiklan mukaisesti eri nimillä asianomaisissa jäsenvaltioissa, luettelo kussakin jäsenvaltiossa hyväksytyistä nimistä,
 - h) päivä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu.

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetut direktiivit antavat ohjeita myös siihen, miten ja millaisella kielellä pakkausseloste tulisi laatia sen *käytettävyyden* (ks. luku 4.2) varmistamiseksi. Jotta pakkausselosteen “luettavuus, selkeys ja käyttö” taattaisiin, tulee sitä laatiessa ottaa huomioon kohderyhmänä olevilta potilailta kerätty palaute (Direktiivi 2004/27/EY 32 artikla). Lisäksi direktiivin 2004/27/EY 32 artiklan 48 kohdan b alakohdassa määrätään:

Pakkausseloste on laadittava käyttäjälle selvin ja ymmärrettävin ilmaisin, jotka auttavat käyttäjää tuotteen asianmukaisessa käytössä terveydenhuollon ammattihenkilöiden avustaessa tarvittaessa. Sen on oltava helposti luettava, ja se on laadittava sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa lääke saatetaan markkinoille. Ensimmäisen alakohdan säännöksellä ei estetä pakkausselosteen laatimista useilla kielillä edellyttäen, että kaikilla käytetyillä kielillä annetaan samat tiedot.

Helpottaakseen edellä mainittuja direktiivejä noudattavien pakkausselosteiden tuottamista, julkaisi Euroopan komissio vuonna 2009 päivitetyn suuntaviivan pakkausselosteiden luettavuudesta. Tämä *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* päivitettiin vastaamaan direktiiviä 2004/27/EY. (European Commission 2009, 1.) Kyseisen dokumentin on tarkoitus tarjota pakkausselosteiden laatijoille ohjeistusta siitä, miten tuottaa pakkausmerkintöjä ja pakkausselosteita, jotka takaavat lääkkeiden turvallisen käytön olemalla saavutettavia sekä ymmärrettäviä (mts. 6). Vaikka suuntaviivassa käytetään termejä *luettavuus, saavutettavuus ja ymmärrettävyys*, ei niitä missään vaiheessa selitetä (mt.). Tässä tutkielmassa tulkitseen suuntaviivaa sillä oletuksella, että sen termit tarkoittavat samaa kuin käytettävyyss tutkimuksessa (ks. luku 4.2).

Suuntaviivassa kehoitetaan tuottamaan hyvin suunniteltuja ja selväsanaisia pakkausselosteita, jotta mahdollisimman laaja joukko ihmisiä voisi käyttää niitä. Selkeän pakkausselosteen mahdollisiin käyttäjiin kuuluvat myös muun muassa vanhemmat lapset sekä ihmiset, joiden lukutaito on keskivertoa heikompi. (European Commission 2009, 7.) Pakkausselosteiden laatijaa kehoitetaan myös kääntymään EMA:n tuottamien templaattien puoleen, jotta pakkausselosteeseen tulee kaikki olennainen sisältö (mts. 11).

Suuntaviiva on suunniteltu sovellettavaksi kaikkiin myyntiluvan hankintaprosesseihin sekä niin reseptilääkkeisiin kuin reseptivapaisiin lääkkeisiin. Siinä kerrotaan, millainen pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen ulkoasu tulee olla ja miten niiltä vaadittavat tiedot tulisi esittää. Suuntaviivassa on myös ohjeet näkövammaisten huomioimiseen sekä esimerkki siitä, miten käyttäjät testata pakkausseloste (ks luku 5.2). (European Commission 2009, 6.)

Suuntaviivassa annetaan suosituksia siihen, millaisia rakenteita ja sanastoa pakkausselosteissa tulisi käyttää sekä miten niiden käyttäjiä olisi toivottavaa ohjeistaa (ks. luku 6.3). Pakkausselosteiden laatijaa kannustetaan esimerkiksi huomioimaan käyttäjien mahdollisesti heikko lukutaito tai terveyden lukutaito käyttämällä vähätavuisia lyhyitä sanoja. (European Commission 2009, 9.) Terveyden lukutaidolla viitataan yksilön kykyyn ymmärtää ja käyttää terveystietoa (Sosiaali- ja terveysministeriö 2006, 44). On kuitenkin hyvä miettiä, miten olennainen tällainen ohje on ja mihin asti sitä kannattaa noudattaa suomen kaltaisessa agglutinoivassa kielessä (ks. luku 4.2). Suuntaviivassa kehoitetaan myös käyttämään lyhyitä lauseita, etenkin kun pakkausselosteen lukijalle annetaan uutta informaatiota. Niin ikään pitkiä

kappaleita tulisi välttää ja suosia niiden sijaan listoja varsinkin haittavaikutuksia listattaessa. (Mp.)

Direktiiveissä kehoitetaan tekemään käyttäjätestaus, mutta vasta luettavuussuuntaviiva antaa ohjeita siitä, miten se kannattaa suorittaa. On siis mahdollista valita esimerkiksi käyttäjätestaus tai jokin muu sopiva metodi. Ratkaisevaa on se, että valittu keino varmistaa pakkausselosteen olevan selkeä ja helppokäyttöinen, jotta käyttäjä löytää ja ymmärtää tarvitsemansa informaation osatakseen käyttää lääkettään oikein. (European Commission 2009, 20.)

Suuntaviivassa todetaan, että pakkausselosteen tulisi olla selkeä ja helppo lukea kaikilla Euroopan talousalueen kielillä, mutta että pääasiallisesti riittää, kun käytettävyys testataan yhdestä kieliversiosta. Silti kuitenkin mainitaan, että kunhan alkuperäinen pakkausseloste on testattu ja paranneltu, tulisi myyntiluvan hakijan tai haltijan tarkastaa käännöksen laatu huolellisesti (European Commission 2009, 22).

Alkuperäistä pakkausselostetta laatiessa tulisi panostaa siihen, että sen kääntäminen ymmärrettävästi ja selkeästi eurooppalaisille kielille olisi mahdollista. Kääntämiselle annetaan ohjeeksi välttää noudattamasta alkutekstiä liian tiukasti, sillä se voi johtaa kielellisesti epäluontevaan ja vaikeasti ymmärrettävään pakkausselosteeseen. Sen sijaan pakkausseloste tulisi kääntää ”uskollisesti” keskittyen merkityssisältöjen välittämiseen. Myyntiluvan saamisen jälkeen vastuu pakkausselosteen ”uskollisesta” käännöksestä jää myyntiluvan haltijalle, joka voi konsultoida jäsenvaltioita tai EMA:a. (European Commission 2009, 22.)

Maaliskuussa 2017 Euroopan komissio julkaisi raportin (European Commission 2017, 2) valmisteyhteenvetojen ja pakkausselosteiden puutteista ja siitä, mitä voidaan tehdä, jotta kyseiset dokumentit palvelisivat paremmin sekä maallikoita, että terveydenhuollon alan ammattilaisia. Tätä raporttia varten palkattiin kaksi ulkopuolista tahoa tuottamaan tutkimustuloksia raportin tueksi. Nämä tutkimukset ovat: *Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use ("PIL-S Study")* ja *Study on the feasibility and the value of a possible "key information section" in patient information leaflets and summaries of product characteristics of medicinal products for human use ("PILS-BOX Study")* (European Commission 2017, 4)

Raportin mukaan nykyisen ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tuoteinformaatiota koskevan lainsäädännön puitteissa on mahdollista tukea lääkkeiden turvallista ja toimivaa käyttöä parantamalla tuoteinformaation laatua. Tämän vuoksi raportissa suositeltavat muutokset

koskevatkin etusijassa muuta kuin lainsäädäntöä, eli esimerkiksi luettavuus suuntaviivaa ja QRD-templaattia. (European Commission 2017, 5.)

Raportissa todetaan, että nykyiset suuntaviivat ja QRD-templaatti ovat osittain liian rajoittavia ja niiden tulisi antaa enemmän mahdollisuuksia tuottaa pakkausselosteita, jotka sopivat yksittäisten tuotteiden tarpeisiin, mutta noudattavat edelleen lainsäädäntöä. Ehdotetaan myös poistamaan nykyisen QRD-templaatin pakkausselosteilta vaatimasta sisällöstä sellaista, joka ei ole välttämätöntä käyttäjille. Näin saataisiin aikaan tilaa kehittää pakkausselosteen sisältöä ja ulkoasua. (European Commission 2017, 6.)

Tämä on siitä mielenkiintoinen ehdotus, että QRD-templaattissa (EMA 9) ei erityisesti ole kohtia, joita EU-lainsäädäntö ei pakkausselosteelta vaatisi. Käytännössä ainoat tällaiset kohdat ovat sisällysluettelo sekä aivan templaatin lopussa olevat esimerkit siitä, miten lisätä pakkausselosteeseen tietoa siitä, että lääke on vielä erikoistarkkailun alaisena ja että käyttäjä voi saada lisätietoa lääkkeestä EMA:n sivuilta (mt.). Sisällysluettelo on todettu tärkeäksi käyttäjätestauksessa (EMA 10, 27) ja kahta muuta ei tämän tutkimuksen aineistoon kuuluvien pakkausselosteiden perusteella ole pakko olla pakkausselosteessa, jotta sille saataisiin myyntilupa.

Raportissa nostetaan esiin myös se, että käyttäjätestatun pakkausselosteen kääntämiseen muille kielille tulisi kiinnittää enemmän huomiota, sillä on tärkeää, että käyttäjätestauksella toivottavasti saavutettu yleiskielisyys säilyy myös käännöksessä. Suuntaviivoihin ja QRD-templaattiin tulisikin lisätä kääntäjille ohjeita, joissa on enemmän sisältöä kuin kehoitus tehdä ”uskollinen käännös”. (European Commission 2017, 6)

Muita erityisesti pakkausselosteiden käytettävyyteen liittyviä suosituksia ovat: iteratiiviseen käyttäjätestaukseen siirtyminen ja testauksen keskittyminen sisältöön eikä ulkoasuun sekä tietopankki, jossa lääkeyhtiöille on tarjolla esimerkkejä hyvistä pakkausselosteista ja siitä, miten ne on tehty. (European Commission 2017, 6–7)

EMA on julkaissut tähän raporttiin ja sen sisältämiin kehitysehdotuksiin liittyvän toimintasuunnitelman *EMA action plan related to the European Commission's recommendations on product information* (2017). Toimintasuunnitelmassa todetaan, että EMA tunnistaa raportin ja siinä tehtyjen ehdotusten tärkeyden (mts. 1). Kaikkiin toimintasuunnitelmassa esiteltäviin suunnitelmiin liittyä vuoden tai kahden suunnittelu- ja

valmisteluprosessi (mt). Mitään konkreettisia, pakkausselosteissa asti näkyviä muutoksia ei siis vielä ole tapahtunut.

2.2.2 QRD-templaatti

Euroopan jäsenvaltiot ja EMA ovat sopineet QRD-templaatin käytöstä pakkausselosteiden laatimisprosessissa, jotta pakkausselosteiden sisältö vastaisi direktiivin 2001/83/EY vaatimuksia. QRD-templaatin noudattaminen ei kuitenkaan vapauta lääkkeen ja pakkausselosteen valmistajaa käyttäjätestauksesta. (European Commission 2009, 20.)

QRD-templaatti tarjoaa mallin sille, mitä sisältöjä ja missä järjestyksessä pakkausselosteessa kuuluu olla, lisäksi templaattista löytyy otsikoita ja alaotsikoita sekä joitakin lauseita ja kappaleita valmiiksi muotoiltuna (Pander Maat & Lentz 2010, 113). Vaadittu järjestys vastaa direktiivejä. Tämä EMA:n laatima dokumentti on ollut käytössä vuodesta 1998 asti ja siitä on tehty vuosien saatossa useita päivitettyjä versioita. (Fage-Butler 2015, 210–211.) Tuorein versio on 22. huhtikuuta 2016 julkaistu versio 10. QRD-templaatin ajantasainen versio on ladattavissa Euroopan unionin virallisilla kielillä sekä islanniksi ja norjaksi EMA:n verkkosivuilta. (EMA 1.)

The European Medicines Agency's Working Group on Quality Review of Documents -ryhmän vastuulla olevan QRD-templaatin on tarkoitus täydentää direktiivejä ja auttaa lääkevalmistajia tuottamaan euroopanlaajuisesti yhdenmukaisia pakkausselosteita sekä parantaa pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä käyttäjien keskuudessa. Direktiivissä 2001/83/EY vaaditaan esimerkiksi, että pakkausselosteen tulee sisältää lääkkeen ”farmakoterapeuttinen luokka tai vaikutustapa potilaalle helposti ymmärrettävin keinoin”, ja suuntaviiva opastaa kertomaan tämän käyttäjälle laittamalla pakkausselosteeseen otsikon ”1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään” (Van der Waarde 2008, 217.) QRD-templaatti tarjoaa siis mallin sille, miten tuottaa pakkausseloste, joka täyttää sille asetetut vaatimukset.

QRD-templaattista on tarjolla myös *Annotated Version* (EMA 10), jossa on lisämerkintöjä siitä, mitä sisältöjä pakkausselosteessa tulee olla ja miksi. Tämä kommentoitu versio on myös ladattavissa EMA:n sivuilta, mutta se on tarjolla vain englanniksi. Tässä templaatin versiossa todetaan muun muassa, että templaatin tarjoamia otsikoita ja vakioilmaisuja täytyy käyttää aina kun mahdollista. Jos näistä joudutaan poikkeamaan esimerkiksi sen vuoksi, että jokin lääke ei olekaan tarkoitettu potilaan itsensä käytettäväksi vaan ammattilaisen antamaksi eikä tällöin voi

käyttää muuten käytössä olevia verbejä kuten *ota* tai *käytä*, täytyy näitä mallista poikkeamia harkita tapauskohtaisesti. (EMA 10, 25)

Pyydettyessä myyntiluvan tai rekisteröinnin hakija voi myös joutua todistamaan vaihtoehtoisten otsikoiden käytön sopivuuden esimerkiksi osoittamalla niiden menestyneen käyttäjätestauksessa. Toisaalta jotkin otsikot voi kuitenkin myös jättää pois pakkausselosteesta, jos niiden alle kuuluvat tiedot eivät koske kyseistä lääkettä. (EMA 10, 25.)

Kommentoidussa versiossa huomioidaan myös pakkausselosteen käyttäjä ja hänen oletettu maallikkostatuksensa. Pakkausselosteessa kehoitetaan käyttämään sellaista kieltä ja termistöä, jotka ovat käyttäjälle tuttuja sekä hänen ymmärrettävissään (EMA 10, 25.) Se, että käyttäjä ei mahdollisesti ymmärrä vasta-aihetta ei ole pätevä syy sen poisjättöön (mts. 29.) Valmisteyhteenvedon sisältämät varoitukset tulee kääntää käyttäjälle merkitykselliselle arkikielelle (mts. 30.) Käyttäjän ymmärryksen ja osaamisen kartoittaminen kuitenkin jätetään pakkausselosteen laatijalle.

QRD-templaatin sisältämä informaatio ei ole kaiken kattavaa ja lääkeyhtiöiden tulisikin käyttää myyntilupia hakiessaan hyväkseen kaikkea olennaista EU-lainsäädäntöä sekä suuntaviivoja. On nimittäin lääkeyhtiöiden omalla vastuulla, että heidän pakkausselosteensa sekä muu tuoteinformaatio ovat kaikkien vaatimusten mukaiset. (EMA 1.)

Vaikka pakkausselosteen laatijalla on halutessaan mahdollisuus poiketa QRD-templaatin tarjoamista muodoista, voidaan tämä kokea liian suurena riskinä. Viranomaiset voivat olla hyväksymättä mitä tahansa tekstiä, joka poikkeaa templaattista. Pienetkin mahdollisesti hyväksyttävät muutokset käsitellään tapauskohtaisesti. (Van der Waarde 2008, 220.)

3 Pakkausseloste tekstinä

Pakkausselosteet ovat vahvasti säädeltyjä tekstejä. Euroopan ja kansallisen tason vaatimusten ja suositusten (ks. luku 2) lisäksi niihin voidaan soveltaa samoja odotuksia ja sääntöjä kuin muihinkin samankaltaisiin teksteihin. Pakkausselosteita tutkittaessa onkin olennaista miettiä myös sitä, millaisia ne ovat teksteinä ja esimerkiksi mihin tekstityyppiin ja tekstilajiin ne kuuluvat.

Myös Euroopan laajuisissa virallisissa suosituksissa annetaan ohjeita siihen, minkälaista pakkausselosteen tekstin tulisi olla sanastollisesti ja kieliopillisesti (ks. luku 2.2). Nämä suositukset kuitenkin pohjautuvat luettavuuskriteereihin ja ovat hyvin englantikeskeisiä. Clerehan, Buchbinder ja Moodie (2005, 334) nostavat esiin sen, että monesti pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä mitattaessa tarkastellaan lähinnä lauseiden ja sanojen pituuksia. Tällöin ei huomioida monia yleisesti kielitieteessä hyväksytyjä kirjoitetun tekstin ymmärtämiseen vaikuttavia seikkoja, kuten tekstin rakennetta tai sanastoa eikä lukijan aiempaa tietämystä tai lukijan ja kirjoittajan suhdetta.

Clerehan ym. (2005, 335) kehittivätkin itse systemaattis-funktionaalisen kielitieteen teoriaan perustuvan viitekehyksen, jota on tarkoitus käyttää potilaille lääkkeiden kanssa toimitettavan lääkeinformaation arviointiin. Tässä viitekehyksessä tekstien tarkastelun lähtökohtana on se, miten kielellä luodaan merkityksiä ja miten kieli järjestyy merkitysten luomisen mahdollistamiseksi (mp.). Tarkastelun kohteena ovat tekstin kokonaisrakenne, retoriset elementit, sanaston erikoiskielisyys, metateksti, lukijan ja kirjoittajan suhde, otsikoiden käyttö, leksikaalinen tiheys, informaation paikkansapitävyys sekä visuaalisen ilme (mts. 336–338).

Osana Knappin ym. (2010, 367) tutkimusta heidän testaamansa pakkausselosteen ilmaisuihin tehtiin muutoksia. Kyseisessä artikkelissa mainitaan tästä kuitenkin vain pari esimerkkiä, joiden perusteella ei voi tehdä laajempia johtopäätöksiä siitä, millaiset ilmaisutavat yleisesti ottaen olisivat suotuisampia pakkausselosteiden ymmärrettävyyden kannalta. Myös Pander Maat ja Lentz (2010, 115) kiinnittävät tutkimuksessaan jonkin verran huomiota pakkausselosteen kieliasuun: he käyttävät mahdollisuuksien mukaan aktiivissa olevia lauseita sekä yksinkertaistavat monimutkaisia sanoja ja lauseita.

Cutts (2015, 17) huomauttaa, että vaikka teksti olisikin kielellisesti hyvä, täytyy sitä muokata, kun sen yleisö tai tarkoitus muuttuu. Tämä onkin hyvä muistaa, kun kyseessä on pakkausseloste, johon ammattilaisen luettavaksi tarkoitettun valmisteyhteenvedon sisältö on

koottu maallikoiden luettavaksi tarkoitettuun muotoon. Cutts (2015, 18) toteaa myös, että kielen selkeyttäminen ei suinkaan ole sama asia kuin käyttäjän pitäminen tyhjänä.

3.1 Tekstityyppi

Yksi tapa luokitella ja tarkastella tekstejä on käyttää apuna tekstityypin käsitettä. “Tekstityypeissä näkyy tekstien kokonaisrakenteen tai tekstin osien esitystapa tekstiin johdonmukaisuutta luovana pääperiaatteena.” (Leskelä & Kulkki-Nieminen 2015, 22.) Tekstityyppejä pidetään universaaleina, vaikka niiden kielelliset ilmentymät ovat suurelta osin kulttuurispesifejä (Shore & Mäntynen 2006, 37). Reiß ja Vermeer (1984, 206) perustelevat tekstityyppien universaaliutta sillä, että ne perustuvat viestintämuotoihin, jotka löytyvät kaikista kulttuuriyhteisöistä.

Reiß ja Vermeer (1984, 206) erottelevat kolme viestintämuotoa: *informatiivinen*, *ekspressiivinen* ja *operatiivinen*. Informatiivisessa tekstityypissä etusijalla on informointi, ja esimerkiksi kielellisen ilmaisun kauneus on toissijaista. Ekspressiivisessä tekstityypissä sen sijaan painopiste on nimenomaan ilmaisun taiteellisuudessa ja estetiikassa. Operatiivisen tekstityypin tärkein tehtävä on suostutella ja saada lukija toimimaan tietyllä tapaa. (Mp.)

Moniin teksteihin voi liittää yhden tietyn tekstityypin, mutta yksi teksti voi myös sisältää eri tekstityyppejä. Etenkin pitkissä teksteissä voi olla kielellisesti erilaisia jaksoja, joissa voi esiintyä kahta tai kolmeakin eri tekstityyppiä. Tällöin kuitenkin yksi tekstityyppi on yleensä hallitseva. (Reiß & Vermeer 1984, 207–208; Shore & Mäntynen 2006, 37.) Esimerkiksi käyttöohje voidaan luokitella imperatiivin tuomasta operatiivisuudesta huolimatta informatiivisen tekstityypin edustajaksi, sillä informointi on sen pääfunktio (Reiß & Vermeer 1984, 206).

Tässä tutkielmassa käsittelen pakkausselostetta nimenomaan käyttötekstinä eli tekstinä, jonka tarkoituksena on välittää tietoa, joka on maallikoiden ymmärrettävissä (ks. luku 3.3). Yleisesti ottaen käyttötekstit voidaan usein luokitella informatiivisiksi teksteiksi (Stolze 2004, 649). Jo tällä perusteella pakkausselosteenkin voisi siis luokitella informatiivisen tekstityypin edustajaksi. Pakkausselosteessa käytetään toki myös käyttäjää ohjailevaa kieltä ja sen voi ajatella ohjaavan käyttäjää toimimaan tietyllä tavalla lääkkeen kanssa, eli se sisältää operatiivistakin tekstityyppejä. Pakkausselosteen pääasiallinen tehtävä informoida lääkkeen käyttäjää varmistaa kuitenkin sen informatiiviseen tekstityyppiin kuulumisen.

Pakkauselosteen voi siis käyttöohjeen tavoin määritellä informatiiviseksi tekstiksi, jossa on operatiivisia elementtejä.

3.2 Tekstilaji

Puhutussa ja kirjoitetussa tekstissä todellistuvat kieliyhteisössä vakiintuneet kielenkäyttötilanteet. Esimerkiksi asiointitilanteet noudattavat usein pitkälti samaa kaavaa ja kieliyhteisön jäsenet saattavat jopa toistaa täysin samoja ilmaisuja saadakseen esimerkiksi ostoksensa tehtyä. Myös tekstilajeja voidaan ajatella kieliyhteisön hyväksymiä toimintatapoja toistavina viestintätilanteina. Ne etenevät alusta loppuun niin kuin juuri kyseiselle tekstilajille on tyypillistä, vaikka voivatkin vaihdella sen suhteen, kuinka yksityiskohdat toteutuvat. (Ventola 2006, 97–98.)

Teksteissä toteutuvat siis kieliyhteisön hyväksymät, odotuksenmukaiset toimintatavat, joiden mukaan tietyssä viestintätilanteessa, esimerkiksi asiointitilanteessa edetään (Ventola 2006, 97). Se, että tekstilajit ovat samalla tavoin normitettuja ja säännönmukaisia kuin muutkin kielenkäyttötilanteet, johtaa siihen, että tekstilaji omalta osaltaan säätelee sitä, millainen toiminta on odotettavaa ja hyväksyttävää missäkin kontekstissa (Leskelä & Kulkki-Nieminen 2015, 19).

Tekstilajikonventiot pohjautuvat vastaanottajan odotuksiin tekstin noudattamista normeista ja siinä käytetystä kielestä (Stolze 2004, 650). Odotuksenmukaiset tekstit ja vakiintuneet muotoilut auttavat vastaanottajaa tunnistamaan, minkälaista informaatiota hän on saamassa, ja helpottavat näin viestintää. Näiden vakiintuneiden ominaisuuksien on tärkeämpää noudattaa kohdekulttuurille tyypillisiä tekstilajin piirteitä kuin vastata lähtötekstin muotoiluja. (Mts. 651.) Pakkauselosteet kuitenkin poikkeavat tästä jonkin verran, sillä niiden sisältö ja rakenne määräytyvät Euroopan laajuisten säädösten perusteella (ks. luku 2). Kielellisen ilmaisun ja sanaston tasolla sekä esimerkiksi puhuttelumuodon valinnalla pakkauselosteita voidaan kuitenkin jossain määrin sopeuttaa kohdekulttuureihinsa (ks. luvut 6.1 ja 6.2).

Pakkauseloste eroaa monista tekstilajeista nimenomaan sen suhteen, että sen konventiot eivät ole kehittyneet tietyn kirjoittaja- ja lukijaryhmän kulttuurisidonnaisessa vuorovaikutuksessa. Pakkauseloste kuuluu nimittäin tekstilajeihin, joiden konventiot ovat instituutioiden sanelemia. Esimerkiksi tiedejulkaisut voivat kehottaa kirjoittajia noudattamaan artikkeleissaan ennalta määriteltyä rakennetta. Tällaiset ennalta sanellut tekstilajikonventiot voivat olla sekä hyödyksi että haitaksi. Etenkin lukijalle niistä saattaa olla hyötyä, sillä vakiintuneen rakenteen

voi oppia tuntemaan niin hyvin, että se auttaa löytämään olennaisen tiedon jo vilkaisemalla dokumenttia. Kirjoittajia ennalta säädetty konventiot puolestaan saattava kahlita ja supistaa kirjoittajien mahdollisuuksia kehittää tekstejä entistä paremmin lukijoille sopiviksi. (Pander Maat & Lentz 2011, 198–199.)

Pakkausseloste on yksi erittäin vahvasti tällä tavoin säännelty tekstilaji. Eurooppalaiset sääntelytoimet määräävät niin pakkausselosteen sisällön kuin rakenteenkin (ks. luku 2). Vaikka tämä vakiintuneisuus saattaakin auttaa tekstin käyttäjää, on kuitenkin tärkeä pohtia, miten paljon tiukat rajoitukset kuten QRD-templaatti todellisuudessa hyödyttävät pakkausselosteen käyttäjää ja miten paljon niistä on haittaa (ks. luku 4.2). (Pander Maat & Lentz 2011, 198.)

Käyttöteksteihin kuuluville tekstilajeille on tyypillistä, että niissä on jopa täysin samanlaisina toistuvia ilmauksia. Nämä ilmaukset auttavat vastaanottajaa tekstilajin tunnistamisessa ja sen sisällön ymmärtämisessä. (Stolze 2004, 651.) Pakkausselosteissa näitä toistuvia ilmaisuja on paljon jo pelkästään valmiita muotoiluja tarjoavan QRD-templaatin (ks. luku 2.2.2) vuoksi. Esimerkiksi aivan pakkausselosteen alussa oleva ohjeistus lääkkeen käyttäjälle on suoraan QRD-templaattista ja sisältää lääkkeestä riippumatta esimerkiksi kohdat: “Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.” ja “Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.” (EMA 9, 17.)

Pakkausselosteen vakiintunut rakenne sekä tietyssä muodossa toistuvat lauseet ja ilmaisut tekevät siitä kaavamaisen tekstin (Mattila 2017, 116). Kaavamaisuus auttaa rakentamaan selvän ja systemaattisen tekstin (mts. 118). Kaavan noudattaminen takaa myös sen, että tekstiin sisällytetään kaikki vaaditut elementit (mts. 120). Kaavamaisuudesta on hyötyä myös tekstin tuottamisvaiheessa, sillä ennalta määrätyn rakenteen ja valmiiden kielellisten muotoilujen käytettävissä olo vähentää työaika, kun niitä ei tarvitse joka tekstin kohdalla suunnitella uudelleen (mts. 118–119).

Tämä Euroopan laajuinen kaavamaisuus johtuu suurelta osin siitä, että pakkausseloste on laein ja direktiivein säännelty teksti. Esimerkiksi vakiintuneiden ilmaisujen muuttaminen saattaa myös johtaa pakkausselosteen hyväksynnän viivästymiseen ja hidastaa lääkkeen markkinoille saamista, mikä voi käydä lääkeyhtiölle kalliiksi. Nämä seikat myös rajoittavat pakkausselosteiden kanssa työskentelevien mahdollisuuksia tehdä muutoksia tekstiin. (Fage-Butler 2015, 211.) Vaikka tekstilajit yleensä ottaen ovatkin muutosten alaisia (Shore &

Mäntynen 2006, 11), on pakkausseloste edellä mainittujen syiden johdosta melko jähmettynyt tekstilaji.

Pakkausselosteen vakiintuneen rakenteen ja omien konventioiden lisäksi sen erottaa muista tekstilajeista myös pakkausselosteen julkaisukanavat. Pakkausselosteelle ominaista on, että se toimitetaan nimenomaan lääkevalmisteen mukana ja vaikka pakkausselosteita on saatavilla myös internetistä PDF-muodossa, on vain paperinen pakkausseloste todistusvoimainen (Fimea 5, s. d.). Leskelän ja Kulkki-Niemisen (2015, 18) mukaan saman tekstilajin tekstit esiintyvät samankaltaisissa konteksteissa ja tekstien tekstilajeihin luokitteluun vaikuttaakin eniten niiden julkaisukanava, jolloin voidaan nimetä esimerkiksi mediatekstilajeja. Tällä tavalla voidaan yrittää kiertää luokitteluvaikeuksia, jotka nousevat siitä, ettei tekstilajien piirteitä ole välttämättä helppo määritellä. Tällöin ei tarvitse päättää edustaako teksti puhtaasti tiettyä lajia. (Leskelä & Kulkki-Nieminen 2015, 18.)

Pakkausseloste on siis tekstilaji, jolla on omat julkaisukanavansa. Sen konventiot ovat instituutioiden määrittämiä ja poikkeuksellisesti melko kulttuurista riippumattomia. Osaltaan tämä nopeuttaa pakkausselosteen tekoa, mutta toisaalta myös kahlitsee kirjoittajia ja kääntäjiä. Käyttäjille vakiintuneisuudesta on hyötyä, sillä kun pakkausselosteeseen kertaalleen on perusteellisesti tutustunut, ovat kaikki pakkausselosteet sen jälkeen tuttuja. Toisaalta on kuitenkin osoitettu, että pakkausselosteen nykyinen rakenne ei suinkaan ole käyttäjille intuitiivinen (ks. luku 4.2), jolloin vakiintunut rakenne ei erityisesti hyödytä satunnaisia käyttäjiä, jotka eivät panosta sen opetteluun (ks. luku 4.2).

3.3 Käyttöteksti

Se, millaiseksi tekstiksi pakkausselosteen määrittelee, riippuu osaltaan siitä, mistä näkökulmasta pakkausselostetta tarkastelee. Tässä tutkielmassa näkökulma on käyttäjälähtöinen eli olennaisinta on se, miten pakkausselosteet soveltuvat käyttäjänsä (ks. luku 4.1) tarpeisiin ja toteuttavat tehtävänsä hänen informaatiolähteenään. Tästä johtuen määrittelen pakkausselosteen *asiateksteihin* kuuluvaksi *käyttötekstiksi*.

Tieteen termipankin (2015) määritelmän mukaan *asiateksti* on “teksti, joka on tarkoitettu useimmiten välittömään, lyhytaikaiseen käyttöön ja jonka funktiona on tiedottaminen eli yleisen tai tiettyä erikoisalaa koskevan tiedon välittäminen ja jossa pääasiana ei ole ilmaisutapojen esteettisyys”. Asiateksti on usein anonyymi, eikä kirjoittajan persoonalla ja tyyllillä ole merkittävää roolia. Yleensä asiatekstit laaditaan tietyille yleisölle ja tietyn

erikoisalan tai tekstilajin tyylinormeja ja kielellisiä konventioita noudattaen. (Tieteen termipankki 2015.)

Tämän määritelmän nimeämät piirteet sopivat pääosin pakkausselosteeseen: Pakkausselosteen pääasiallinen funktio on tiettyä lääkettä koskevan tiedon välittäminen lääkkeen käyttäjälle. Lisäksi pakkausseloste laaditaan sen omia niin virallisesti määrättyjä kuin tekstilajiin liittyviäkin normeja ja sääntöjä noudattaen. Niin pakkausselosteen kirjoittaja kuin kääntäjäkin ovat anonyymejä, sillä pakkausseloste julkaistaan vain lääkkeen valmistajayrityksen nimissä. Merkittävä ero asiatekstin määritelmän ja pakkausselosteen todellisuuden välillä on kuitenkin se seikka, että pakkausselosteita ei käytännössä koskaan laadita tietylle, määriteltävissä olevalle yleisölle. Sen sijaan pakkausselosteen vastaanottajaryhmä on useimmiten heterogeeninen joukko ihmisiä, joiden ainoa yhdistävä tekijä saattaa olla se, että he käyttävät samaa lääkettä (ks. luku 4.1).

Stolzen (2004, 650) määritelmä termille *Gebrauchstext* myötäilee paljolti edellä mainittua asiatekstin määritelmiä, mutta Stolze lisää määritelmään sen pakkausselosteen kannalta olennaisen seikan, että kyseisiä tekstejä ei ole rajattu vain yhdelle kohderyhmälle. Stolze antaa viestintätilanteelle vain sen rajauksen, että kyseessä on ammattilaisten ja asiantuntijoiden viestintä maallikoille tai muuten yleiskielistä viestintää. Yleiskieli on virallinen ja ohjailtu kielimuoto, jonka päämääränä on yleinen ja laaja ymmärrettävyys (Eloranta & Leino 2017, 153). Tämän pakkausselosteen kannalta osuvan ja tärkeän piirteen vuoksi määrittelen pakkausselosteen *käyttötekstiksi*, jota käytän käännökseenä Stolzen (2004) määrittelemälle *Gebrauchstext*-termille.

Juuri niiden viestintätilanteen vuoksi käyttötekstejä ei luokitella erikoisalan teksteiksi, vaikka myös käyttöteksti voi hyvinkin sisältää varsin erikoiskielisiä elementtejä (Adamzik & Wolf 1998, 558; Stolze 2004, 650). Erikoiskieli on ammatti- tai muun erikoisalan kieltä, ja sen termien merkitykset ovat alallaan vakiintuneita sekä liittyvät tarkasti rajattuihin ja määriteltyihin käsitteisiin (Nuutinen 2012).

Pakkausselosteet ovat käyttötekstejä, jotka eivät pitäydy vain yleiskielisessä sanastossa. Kuten erikoiskielisiin teksteihin, päätyy niihinkin erikoiskielistä sanastoa lähinnä käyttökontekstin teksteille asettamien tarkkuuteen liittyvien vaatimusten vuoksi (Adamzik & Wolf 1998, 588). Pakkausselosteessa tämä erikoiskielinen sanasto on peräisin lääketieteen ja farmakologian aloilta (mts. 586). Tavallaan lääketieteellisen sanaston käyttö voisikin johtaa määrittelemään

pakkauselosteen lääketieteelliseksi erikoisalan tekstiksi, sillä tietyn alan terminologisoitua sanastoa pidetään usein nimenomaan erikoisalan tekstin hallitsevana tunnusmerkkinä (Wiese 1984, 23).

Pakkauselosteeseen pitkälti olosuhteiden pakosta päätyvät lääketieteelliset termit tulee kuitenkin selittää käyttäjälle ymmärrettävällä tavalla tai antaa niille yleiskielinen vastine (European Commission 2009, 9–10). Pakkauselosteen tulee siis olla ymmärrettävissä myös ilman minkään erikoiskielen hallintaa. Myös tämä on peruste sille, miksi se, että pakkauseloste sisältää erikoiskielen sanastoa ei kuitenkaan välttämättä tee pakkauselosteesta erikoisalan tekstiä.

Käyttötekstien viestintätilanteen ja tarkoituksen huomioon ottaen on loogista, että kyseisten tekstien tulee olla kaiken kaikkiaan sellaisia, että niiden tarjoama informaatio on mahdollisimman ymmärrettävässä muodossa. Kun jo tekstin asettelu sekä rakenne antavat lukijalle esimakua siitä, millainen teksti on kyseessä, parantuu myös tekstin informatiivisuus. Tämän vuoksi on tärkeää ottaa huomioon niin tekstin vakiintunut rakenne kuin myös tyypilliset kieli- ja tyylinormitkin. Esimerkiksi vapaalle ilmaisulle saatikka sitten kielellä leikittelymiselle ei käyttöteksteissä varsinaisesti ole tilaa. (Stolze 2004, 650.)

Käyttötekstien rakenteeseen ja ymmärrettävyyteen vaikuttaa myös kommunikaatiotilanteen toistuvuus. Toistuvien kommunikaatiotilanteiden ansiosta käyttötekstien alalla on muodostunut monia spesifisiä tekstilajeja, kuten reseptit ja käyttöohjeet (Stolze 2004, 649–650.) Tämänkin toteutuu QRD-templaatin (ks. luku 2.2.2) ja muiden sääntöjen alaisena olevassa pakkauselosteessa. Pakkauselostetta koskevat siis vaatimukset vakiintuneisuudesta sekä ymmärrettävyydestä niin virallisten säädösten kuin käyttöteksteihin liittyvien odotustenkin vuoksi.

Tässä tutkielmassa pakkauseloste määritellään käyttötekstiksi, sillä Stolzen (2004) määritelmä ottaa huomioon pakkauselosteen kannalta tärkeitä seikkoja, jotka eivät tule esiin asiatekstin määritelmässä. Pakkauseloste on siis käyttöteksti, jonka tärkein tehtävä on informaation välittäminen käyttäjälleen. Se on ammattilaisten viestintää heterogeeniselle joukolle oletettuja maallikoita, minkä johdosta pakkauselosteen tulee olla ymmärrettävissä ilman erikoiskielen osaamista.

4 Käyttäjakeskeinen pakkausseloste

Käyttäjää varten tehdyn pakkausselosteen tulisi tarjota käyttäjälle informaatiota, jota hän voi hyödyntää helposti ja ymmärtää täysin (Nink & Schröder 2005, 80). Kuten edellä on mainittu pakkausseloste saattaa olla lääkkeen käyttäjän ainoa informaation lähde, siksi on tärkeää, että käyttäjä saa selosteesta kaiken irti. Pakkausselosteen hyöty määräytyy sen mukaan, minkä verran käyttäjä sitä lukee ja miten paljon hän siitä ymmärtää (Vinker, Eliyahu & Yaphe 2007, 383). Pakkausseloste on käytännössä hyödytön käyttäjälle, jos hän ei lue tai ymmärrä sitä (Gustafsson ym. 2005, 35).

Hyödyllisyydellä voidaan tarkoittaa myös sitä, että pakkausselostetta voidaan käyttää halutun tavoitteen saavuttamiseen. Hyödyllisyys voidaan jakaa kahteen osaan, jotka ovat käyttökelpoisuus ja käytettävyys. Käyttökelpoisuus viittaa siihen, toimiiko tuote niin, että olennaiset asiat pystytään periaatteessa tekemään. Käytettävyys puolestaan viittaa siihen, miten hyvin käyttäjä voi tuotetta ja sen toimintoja käyttää. (Suojanen ym. 2015, 15.) Pakkausselosteen käyttökelpoisuus siis tarkoittaa esimerkiksi sitä, että siitä löytyy tarvittavat tiedot lääkkeen turvalliseen käyttöön ja käytettävyys esimerkiksi sitä, että käyttäjä löytää tiedot ja ymmärtää ne. Kun nämä molemmat asiat tapahtuvat, on pakkausseloste hyödyllinen. Pakkausselosteen itsensä tulee siis olla toimiva sekä käyttäjän onnistua sen käytössä, jotta hyödyllisyys saavutetaan.

Pakkausselosteiden käyttäjän huomioiminen ja sen avulla pakkausselosteen käytettävyyden parantaminen on osa pakkausselosteeseen kohdistuvia virallisia vaatimuksia ja suosituksia (ks. luku 2.2). Näihin tavoitteisiin on mahdoton päästä, ellei pidetä huolta siitä, että pakkausselosteiden käänösprosesseissa päästään erinomaisiin tuloksiin, sillä kaikki pakkausselosteet ovat vähintäänkin kielensisäisiä käännöksiä, joissa tehdään erikoiskielisestä tekstistä mahdollisimman yleiskielinen (ks. luku 2).

Käyttäjakeskeisessä kääntämisessä korostetaan tekstin lopullisen käyttäjän roolia jo käänösprosessin aikana. Käyttäjakeskeinen kääntäminen voi olla hyödyksi etenkin syklisissä käänösprosesseissa, sillä se perustuu toistoon. Käyttäjää profiloidaan ja käännöstä arvioidaan yhä uudelleen, minkä saatossa tiedot käyttäjien tarpeista kasvavat jatkuvasti. Tämä taas auttaa kääntäjää tekemään tekstin käyttäjän kannalta mahdollisimman hyviä valintoja. (Suojanen ym. 2015, 1; 6.) Tällaista ajatusmallia on hyvinkin mahdollista soveltaa myös pakkausselosteisiin, joita käyttäjät testataan jatkuvasti.

Koska käyttäjällä on keskeinen rooli käytettävyydessä, on tärkeää miettiä, millaiselle vastaanottajalle pakkausseloste tehdään ja miten se vaikuttaa siihen, millainen pakkausselosteen tulee olla. Etenkin ne ihmisryhmät, joilla on keskimäärin enemmän vaikeuksia pakkausselosteen ymmärtämisessä tulisi ottaa huomioon pakkausselosteita luotaessa ja kääntäessä, sillä nimenomaan heidän tarpeensa täyttävälle kirjalliselle viestinnälle on enemmän vaatimuksia (van Dijk ym. 2014, 14).

Käyttäjien kohtaamat vaikeudet pakkausselosteiden luettavuuden ja ymmärrettävyyden suhteen nostetaan esille myös Euroopan komission raportissa (2017, 5). Raportissa mainitaan, että pakkausselosteissa käytetty kieli on usein liian monimutkaista ja pakkausselosteiden ulkoasu ei ole välttämättä käyttäjäystävällinen. Näiden seikkojen mainitaan tuottavan vaikeuksia kaikille, mutta etenkin iäkkäille sekä niille, joiden lukutaito on heikko. (Mp.)

Pakkausselosteen käyttäjää käsitellen luvussa 4.1, minkä jälkeen perehdyn käytettävyyteen luvussa 4.2. Ennen kuin voi tarkastella ovatko suomen- ja saksankieliset pakkausselosteet todellakin niin käytettäviä, kuin niiltä vaaditaan, täytyy perehtyä siihen mitä *käytettävyys* oikeastaan on.

4.1 Käyttäjä

Käytettävyyttä saatetaan pitää tuotteen ominaisuutena, mutta on kuitenkin tärkeä pitää mielessä, että käytettävyyden suhteen ratkaisevaa on käyttäjän kokemus siitä, miten hyvin tuotteen käyttö onnistui (Suojanen ym. 2015, 14). Koska käyttäjä ja hänen mielipiteensä lopulta ratkaisee sen, onko pakkausselosteen käytettävyys minkä tasoinen, täytyy tarkastella sitä, minkälaisia pakkausselosteen käyttäjät ovat.

Yhtenä pakkausselosteen käyttäjiä yhdistävänä tekijänä voi pitää maallikkoutta. Fage-Butlerin (2015, 211) mukaan esimerkiksi se, että mahdollisten epäselvyyksien ilmetessä lukijaa kehoitetaan kääntymään ammattilaisen, kuten lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan puoleen, on merkki siitä, että pakkausseloste on tarkoitettu maallikon luettavaksi. Myös eri ohjeistuksissa kehoitetaan käyttämään maallikoille sopivaa kieltä (ks. luvut 2.2 ja 6.2). Pakkausselosteen niin sanotusti virallisena käyttäjäryhmänä voidaan siis pitää maallikoita. Tämä ei kuitenkaan kerro käyttäjistä vielä paljoakaan, eikä edes välttämättä pidä todellisuudessa paikkaansa (ks. luku 4.1).

Muita edes teoreettisesti pakkausselosteen käyttäjiä yhdistäviä tekijöitä on hankala löytää. Samankaan lääkkeen potentiaaliset käyttäjät eivät suinkaan välttämättä ole homogeeninen

ryhmä, ja ainoaksi heitä yhdistäväksi tekijäksi saattaa jäädä juuri se, että he mahdollisesti käyttävät samaa lääkettä ja pakkausselostetta. Tämä huomioidaan myös virallisissa ohjeistuksissa, joissa kehoitetaan ottamaan huomioon esimerkiksi eri ikäryhmät ja luetun ymmärtämiseltään vaihteleva yleisö (ks. luku 2.2.1). Kun on mahdotonta luoda arkkityyppinen käyttäjä edes yhden tietyn lääkkeen pakkausselosteelle, jää käyttäjälähtöiseksi vaihtoehdoksi selvittää kenelle pakkausselosteen käyttö on potentiaalisesti hankalinta ja suunnitella hänelle sopiva seloste. Tämä perustuu siihen, että jos vähiten kykenevät käyttäjät pystyvät käyttämään informaatiota tulisi sen olla mahdollista kaikille muillekin (European Commission 2009, 24).

Käyttäjän koulutustaso ja lukutaito saattavat olla ratkaisevia tekijöitä siinä, millä menestyksellä hän käyttää pakkausselostetta vai käyttääkö hän sitä lainkaan. Korkeasti koulutetut lukevat pakkausselosteen todennäköisemmin kuin muut ja hyvä lukutaito auttaa ymmärtämään selosteen sisällön. (Pander Maat ja Lentz 2010, 116; Vinker, Eliyahu ja Yaphe 2007.) Myös korkean elintason maissa johtaa alempaan sosioekonomiseen asemaan kuulumisen korkeampaan sairastumisriskiin ja todennäköisyyteen saada esimerkiksi sydänkohtaus, halvaus tai diabetes sekä alempaan elinajanodotteeseen (Nink & Schröder 2005, 51). Alempaan sosioekonomiseen luokkaan kuuluvat ovat usein myös vähemmän kouluttautuneita, joten on tärkeää suunnitella pakkausselosteet niin, että ne sopivat etenkin vain vähän kouluja käyneiden lukutaidolle. (Nink & Schröder 2005, 52.)

Myös Euroopan komission (2009, 9) luettavuus suuntaviivassa tuodaan esille se, että ihmisten luetunymmärrys sekä *terveyden lukutaito* ovat vaihtelevan tasoisia. Tämän vuoksi olisi hyvä käyttää yksinkertaisia sanoja sekä välttää pitkiä lauseita ja kappaleita (mp.). *Terveyden lukutaito* tarkoittaa yksilön kykyä ja mahdollisuuksia saavuttaa, ymmärtää ja käyttää terveystietoa sekä -palveluita, joita hän tarvitsee tehdäkseen päätöksiä omaan terveyteensä liittyen (Sosiaali- ja terveysministeriö 2006, 44; Parker & Ratzan 2000, vi). Terveyden lukutaidosta on tullut entistä relevantimpaa, kun potilailta on alettu vaatia enemmän osallisuutta ja vastuullisuutta terveydenhuollossa. Riittävä terveyden lukutaito voi auttaa ehkäisemään ongelmia, jotka syntyvät siitä, että ammattilainen ei ole ohjaistanut lääkettä tai itsehoitoa potilaalle riittävän hyvin. (Parker & Ratzan 2000, v.)

Käyttäjien etukäteistiedot lääkkeistä ja lääkityksestä voivatkin vaihdella paljon. Nykyisin käyttäjät voivat internetin avulla hankkia itselleen hyvinkin laajan osaamisen omaan terveyteensä tai sairauteensa liittyen (Ferguson 2007, 79). Osaa heistä voi kutsua jopa oman sairautensa tai tilansa asiantuntijoiksi (mts. 86). Oma ryhmänsä ovat tietysti myös

terveydenhuollon ja lääkealan ammattilaiset, joilla on koulutuksensa ja työnsä puolesta lääkkeisiin liittyvää osaamista. Tärkeää on huomioida myös se, että kaikki eivät kuitenkaan suinkaan tee minkäänlaista tiedonhakua ja osalla vastaanottajista on siis huomattavasti vähemmän ymmärrystä lääketieteestä (Fage-Butler 2015, 211) ja sen johdosta heikompi terveyden lukutaito.

Muiden lähteiden puoleen käännetään myös siksi, että pakkausselosteen ymmärtäminen ilman apua saattaa tuntua mahdottomalta käyttäjistä, jotka eivät ole itsekouluttautuneita asiantuntijoita. Monet käyttäjät turvautuvatkin muiden apuun ymmärtääkseen lääkkeidensä pakkausselosteita. Apua voidaan pyytää esimerkiksi omalta lääkäriltä, perheenjäseneltä tai ystävältä. Se, että joku selittää pakkausselosteen sisällön selkokielellä, saattaa olla tarpeen etenkin henkilöille, jotka osaavat pakkausselosteen kieltä heikommin kuin äidinkielisten puhujat. (Herber ym. 2014, 5.)

Lukutaidon ja ennakkotietojen ohella pakkausselosteiden käyttäjiä jakava tekijä on ikä. Gustafsson ym. (2005, 40) nostavat esiin sen, että ikääntyneillä saattaa olla muutenkin vaikeuksia ymmärtää pakkausselosteita ja lisäksi he ovat usein käyneet vähemmän kouluja kuin nuoremmat ihmiset. Tätä väittämään kuitenkin tuskin kannattaa yleistää koskemaan kaikkia pakkausselosteen ikääntyneitä käyttäjiä. Sitä paitsi Euroopan komission julkaisemassa ohjeistuksessa kehoitetaan huomioimaan eritoten pakkausselosteita käyttävät nuoret. (European Commission 2009, 7.) Nimenomaan pakkausselosteita käyttävät lapset ja nuoret varmasti ovatkin erityisessä asemassa, sillä heillä ei ikänsä puolesta ole todennäköisesti ollut vielä mahdollisuutta harjaantua pakkausselosteiden käytössä. Pakkausselosteita suunnitellessa olisi joka tapauksessa tärkeää ottaa huomioon käyttäjien koulutustason lisäksi heidän ikänsä (Gustafsson ym. 2005, 40).

Riippumatta siitä, miten paljon iäkkyyys vaikuttaa siihen, miten hankalaa pakkausselosteen käyttäminen on, tulisi lääkkeiden ikääntyneet käyttäjät huomioida siksi, että usein iän myötä kasvaa myös syötävien lääkkeiden määrä. Lisäksi aineenvaihdunta muuttuu vanhetessa ja esimerkiksi munuaisten toiminta hidastuu, mikä hidastaa munuaisten kautta kulkevien aineiden kehosta poistumista. (Nink & Schröder 2005, 22.) Ikääntyneillä käyttäjillä on siis usein erityinen tarve ymmärtää lääkkeen käytön riskit ja yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa.

Lääkkeen ja sen pakkausselosteen käyttöön vaikuttaa lisäksi se, onko kyseessä kroonisen vai akuutin tilan hoito. Krooniseen sairauteen määrätyn lääkkeen pakkausseloste luetaan useammin

kuin akuuttiin sairauteen määrätyn todennäköisesti siksi, että pitkäaikaista lääkkeiden käyttöä pidetään riskialttiimpana ja sivuvaikutuksia todennäköisempinä (Vinker, Eliyahu ja Yaphe 2007, 385). Kroonisesti sairaat ovat erityinen lääkkeiden käyttäjäryhmä myös siinä mielessä, että heille on usein määrätty useampia lääkkeitä, joilla voi olla vaikutuksia toistensa toimintaan. Myös esimerkiksi aiemmat sairaudet voivat estää tietyn lääkkeen käytön. Vasta-aiheiden huomiotta jättäminen on yksi niistä tekijöistä, jotka usein johtavat vältettävissä oleviin virheisiin lääkkeitä määrätessä ja käytettäessä. (Nink & Schröder 2005, 25.)

Kaiken tämän lisäksi pakkausseloste on teksti, jota koskevat Euroopan laajuisesti samat säännöt (ks. luku 2.2). Mahdollisuudet sovittaa pakkausseloste käyttäjän kulttuuriin ovat siis melko rajatut. Yksi tilaisuus tälle kuitenkin on esimerkiksi käyttäjän puhuttelussa. Puhuttelu on myös tässä tutkimuksessa tarkastelussa olevien suomen- ja saksankielisten pakkausselosteiden kannalta merkittävä tekijä, sillä suomen ja saksan puhuttelunormit eroavat toisistaan. Sopivan puhuttelumuodon käyttö on tärkeää vuorovaikutuksen onnistumiselle (Isosävi ja Lappalainen 2015, 13).

Saksalaiseen puhuttelukulttuuriin kuuluu teitittely, ja teitittelevän *Sie*-pronominin käyttö on yleinen ja neutraali puhuttelumuoto (Isosävi ja Lappalainen 2015, 287; 289). Asiakkaan sinuttelu esimerkiksi lääkärin vastaanotolla on suorastaan tabu (mts. 294). Myös kirjallisesti tuntemattoman henkilön kanssa kommunikoidessa on oikea puhuttelutapa teitittely (mts. 309). Pakkausselosteen saksalainen käyttäjä siis mitä todennäköisimmin odottaa pakkausselosteen teitittelevän itseään ja pitää teitittelyä kohteliaana puhuttelumuotona. Näin ollen on saksankieliseen pakkausselosteeseen siis helppo valita puhuttelumuodoksi teitittely.

Selvien puhuttelunormien puuttumisesta huolimatta nykyisin Suomessa pääasiallisesti sinutellaan. (Isosävi ja Lappalainen 2015, 99–100.) Toisin kuin Saksassa, Suomessa sinuttelua on kohteliasta käyttää myös asioinnissa ja viranomaisviestinnässä. Tämän todistaa se, että monissa virastoissa on siirrytty ainakin osittain asiakkaan sinutteluun. Esimerkiksi Kela sinuttelee asiakkaita niin heille lähetettävissä päätöksissä, kirjeissä ja hakulomakkeissa kuin verkossakin. (Laaksonen 2014, 19.)

Valittaessa käyttäjän sinuttelun ja teitittelyn välillä on hyvä miettiä kielen asiallisuutta, eli tekstin sävyä ja kohteliaisuutta. Kohteliaisuuden kannalta puolestaan tärkeää ei ole niinkään se, mitä kirjoittaja haluaa ilmaista vaan sen ennakoiminen, miten vastaanottaja haluaa tulla kohdelluksi ja kielellisesti lähestyttäväksi. (Laaksonen 2014, 19.)

Käyttäjän henkilökohtainen puhuttelu on myös pakkausselosteen käytettävyyteen vaikuttava tekijä, sillä se voi selkeyttää tekstiä ja sen tulkintaa. Valitaanpa käyttäjän puhutteluksi sitten sinuttelu tai teitittely, tekee suora puhuttelu etenkin pakkausselosteen operatiivisista osista selkeämpiä ja ymmärrettävämpiä kuin yleistävän kolmannen persoonan tai passiivin käyttö, kun teksti hahmottuu selvästi toimintaohjeeksi puhuttelun kautta. (Laaksonen 2014, 19.)

Myös Suomessa on aiemmin ollut tapana teititellä vieraita ja itseään vanhempia. Etenkin vanhemmat ihmiset saattavat edelleen toivoa itseään teititeltävän virallisissa yhteyksissä. Jos pakkausselosteita tuotetaan sillä oletuksella, että etenkin iäkkäät käyttäjät tulee ottaa erityisesti huomioon, voisi myös teitittelyä harkita käyttäjän puhuttelussa. Teitittely ei kuitenkaan ikinä ole ollut ongelmatonta, ja se voi tarkoitetun asiallisuuden ja kohteliaisuuden sijaan luoda tekstiin etäännyttävän ja moralisoivan sävyn. Sinuttelun onkin huomattu sopivan paremmin tilanteisiin, joissa käsitellään esimerkiksi arkaluonteisia aiheita tai puhutellaan nuoria. Sinuttelun koetaan luovan tekstiin ystävällisen ja empaattisen sävyn. Laaksonen (2014, 19) antaa moralisoivasta teitittelystä esimerkiksi lauseen: “Runsas ylipaino haittaa liikkumistanne ja istutte yleensä kotona”. Sinuttelun luomaa empaattisuutta puolestaan edustaa lause: “Toimintakykysi on heikentynyt sairastamasi taudin johdosta ja tarvitset apua päivittäin.” (mts. 20).

Suuri osa virastojen asiakkaista toivoo viranomaisilta nimenomaan sinuttelulla aikaansaatua asiallisuutta ja kohteliaisuutta (Laaksonen 2014, 19). Pakkausseloste on toki monella tapaa erilainen teksti kuin esimerkiksi Kelan asiakkaalleen lähettämät päätökset. Kummassakin tapauksessa on kuitenkin kyseessä viranomaistahon viestintää maallikon asemassa olevalle ihmiselle. Pakkausselosteissa myös käsitellään osittain hankalia ja yksilön terveyteen liittyviä arkaluonteisia asioita. Näiden yhdistävien tekijöiden kautta tuntuukin suomalaisen käyttäjän sinuttelu pakkausselosteissa toimivalta valinnalta.

Tästä kaikesta seuraakin kysymys siitä, miten huomioida eurooppalaisen pakkausselosteen niin yksilötasolla kuin kulttuurisestikin toisistaan eroavat käyttäjät niin, että mahdollisimman moni saisi käytettäväkseen mahdollisimman toimivan pakkausselosteen. Yksi lähtökohta voisi olla se, että tehdään pakkausseloste, jota pystyy käyttämään niin sanotusti heikoimmassa asemassa olevat, eli näillä näkymin ikääntyneet, kroonisesti sairaat ihmiset, joiden luetun ymmärrys saattaa olla heikkokin. Pakkausselosteen käänösprosessin aikana on myös mahdollista huomioida joitakin käyttäjän kieleen ja kulttuuriin liittyviä seikkoja. Tärkeintä on se, että kaikki voivat onnistua pakkausselosteen avulla turvallisessa lääkkeiden käytössä.

4.2 Käytettävyys

Käytettävyys liitetään usein ihmisen ja koneen vuorovaikutukseen, mutta melkein mitä tahansa muutakin ihmisten toimintaa voidaan tarkastella käytettävyyden kannalta. Niin konkreettiset työkalut ja tuotteet kuin palvelutkin voivat olla tarkastelussa käytettävyyden suhteen. (Suojanen ym. 2015, 14.) Käytettävyysajattelua voi siis hyvinkin soveltaa myös pakkausselosteisiin.

Nielsen (1993, 26) huomauttaa, ettei käytettävyys ole yksittäinen ominaisuus vaan se voidaan jakaa viiteen osa-alueeseen, jotka ovat: opittavuus, tehokkuus, muistettavuus, virheet ja tyytyväisyys. Opittavuus viittaa siihen, että tuotteen käytön tulee olla helposti opittavissa. Tehokkuudella tarkoitetaan sitä, että kun käytön on oppinut, on tuotteen käyttö mahdollisimman tehokasta. Muistettavuus takaa sen, että satunnainenkin käyttäjä muistaa, miten tuotetta käytetään eikä joudu aina opettelemaan sitä uusiksi. Virheet tarkoittavat sekä tuotteen että käyttäjän virheitä, joiden pitäisi molempien olla hyvin vähäisiä. Tyydyttävyys on merkki siitä, että tuotetta on mukava käyttää ja käyttäjä on tyytyväinen.

Muistettavuus on siinä mielessä pakkausselosteen kannalta erityisen olennainen käytettävyyden osa-alue, että pakkausselosteita käytetään paljon satunnaisesti. Nielsen (1993, 31) yhdistää satunnaisen käytön tuotteisiin, joita käytetään vain erityistilanteissa tai todella harvoin. Etenkin käyttäjille, joilla ei ole useita tai kroonisia sairauksia on pakkausseloste todennäköisesti nimenomaan tällainen tuote.

Pakkausselosteen opittavuutta voitaisiin helpottaa tekemällä pakkausselosteesta *intuitiivisempi*. Intuitiivisuus tarkoittaa, että tuote ja sen käyttö tuntuvat käyttäjältä tutuilta hänen aiempien kokemustensa kautta. Intuitiivisuus onkin hyvin yksilöllinen käsite, ja yhdelle intuitiivinen asia voi olla toiselle täysin epäintuitiivinen. (Kuutti 2003, 13.) Jos pakkausseloste olisi hyvin intuitiivinen ei sen käyttöä tarvitsisi erikseen opetella, vaan sen onnistuneeseen käyttöön tarvittava osaaminen olisi hankittu jo aiemmassa elämänvaiheessa (mts. 41).

Tekstien suhteen tärkeitä käytettävyystekijöitä ovat myös luettavuus, ymmärrettävyys sekä saavutettavuus (Suojanen ym. 2015, 49). Luettavuus voidaan edelleen jakaa tekniseen ja visuaaliseen luettavuuteen sekä luettavuuden kielelliseen tasoon. Visuaalisella luettavuudella tarkoitetaan esimerkiksi sitä, että tekstissä käytetyt merkit ja sanat ovat erotettavissa ja teksti näin ollen tulkittavissa. Näihin asioihin voidaan vaikuttaa esimerkiksi fonttivalinnoilla sekä tekstin asetelulla. Luettavuuden toinen puoli koskee kirjoitustyyliä, eli esimerkiksi sellaisia

asioita kuin sanavalinnat sekä aktiivin ja passiivin välillä valitseminen. Olennaista on myös esimerkiksi sanojen, lauseiden ja kappaleiden pituus. (Suojanen ym. 2015, 49–51.)

Pakkausselosteiden tekijöille annetut viralliset ohjeistukset (ks. luku 2.2) koskevat lähinnä nimenomaan luettavuutta. Tähän on hyvin saattanut vaikuttaa se, että monet luettavuuden osa-alueet ovat helposti mitattavissa ja suuri osa perinteisistä tavoista arvioida luettavuutta perustuvat sanojen ja lauseiden pituuden mittaamiseen. (Suojanen ym. 2015, 50–51). Tällainen luettavuuden mittaaminen sujuu siis mekaanisesti ja on varmasti houkutteleva valinta, jos tutkitaan suuria määriä pakkausselosteita kerralla tai halutaan läpäistä myyntiluvan hakuprosessi nopeasti.

Luettavuustestien suosion taustalla on ainakin osaksi se, että niitä on yleensä helppo ja nopea tehdä esimerkiksi tekstinkäsittelyohjelmaan kuuluvalla luettavuusmittauksella. Lisäksi luettavuustestien tulokset ilmaistaan selkeinä numeerisina arvoina. (Garner, Ning & Francis 2012, 288) Tällaisten mekaanisten laskukaavojen käyttö ei suinkaan yksinään takaa tekstin luettavuutta. Lyhytsanainen ja -lauseinen teksti voi läpäistä perinteisen luettavuustestin, vaikka se olisi rasittavan monotoninen tai aivan järjetön. Näillä testeillä ei tule mitattua luettavuuden laadullisia Aspekteja, kuten tekstin koheesiota, loogista etenemistä sekä termistön yhdenmukaisuutta. (Suojanen ym. 2015, 52.)

Luettavuustestauksen suhteen tulee olla erityisen varovainen, jos testataan muuta kieltä, kuin sitä jolle testi on suunniteltu. Suurin osa tunnetuista luettavuustesteistä on suunniteltu englanninkielisille teksteille, jolloin täytyy ottaa huomioon esimerkiksi se, että agglutinoivalla ja yhdyssanoja suosivalla suomella on melko erilainen suhde sanojan pituuteen kuin englannilla. (Suojanen ym. 2015, 52.)

Siinä missä luettavuus on ainakin pääasiallisesti tekstin ominaisuus, on ymmärrettävyys puolestaan sidoksissa tilanteeseen ja lukijaan (Suojanen ym. 2015, 50; 53–54). Ymmärrettävyys viittaa siihen, miten hyvin lukija ymmärtää tekstin eli miten hyvin teksti täyttää viestinnällisen tarkoituksensa (mts. 49). Esimerkiksi pakkausselosteen suhteen on siis kyse siitä, ymmärtääkö pakkausselosteen käyttäjä lukemansa informaation osatakseen tehdä turvallisia päätöksiä lääkkeen käytön suhteen.

Ymmärrettävyyden suhteen ratkaisevaa ei ole vain se, miten paljon tekstin käyttäjää tuetaan esimerkiksi selittämällä asioita vaan myös käyttäjän oma halukkuus ja kyvykyys lukea teksti (Suojanen ym. 2015, 50.) Ymmärrettävyys on sidoksissa tekstin käyttäjään myös siinä

suhteessa, että se mikä on yhdelle ymmärrettävää voi olla jollekulle toiselle täysin käsittämättömissä. Tämä johtaa osaltaan siihen, että mitä enemmän tekstin tuottajan ja vastaanottajan maailmat eroavat toisistaan, sitä haastavammaksi ymmärrettävyyden takaaminen muodostuu. (Mts. 54.) Tämä koskee myös pakkausselosteita: niitä tuottavat erikoisalan ammattilaiset, mutta käyttäjillä ei voi olettaa olevan erikoisalan osaamista.

Sillä on rajansa, mihin asti tekstin kirjoittajalla on mahdollisuuksia vaikuttaa sen ymmärrettävyyteen, mutta pitämällä huolta luettavuudesta ja ottamalla huomioon käytettävyyden kulttuurilliset aspektit voi ymmärrettävyyttä ja sen myötä käyttökokemusta parantaa. (Suojanen ym. 2015, 54) Esimerkiksi kun teksti on rakenteeltaan hyvä, on käyttäjän helpompi ymmärtää myös entuudestaan vierasta informaatiota (mts. 50). Ymmärrettävyydessä yhdistyvät käsiteltävä aihe, käyttökonteksti sekä käyttäjän henkilökohtaiset ominaisuudet, kuten luonne ja mielentila (mts. 56).

Saavutettavuus tarkoittaa sitä, että teksti on kaikkien saatavilla ja käytettävissä riippumatta yksilön kyvyistä ja taustoista (Suojanen ym. 2015, 49). Pakkausselosteen paperinen versio on saavutettavuuden kannalta haastava. Sen käyttö on mahdotonta esimerkiksi näkövammaisille, joten pääsy ajantasaisiin PDF-dokumentteihin on erittäin tärkeää. Toisaalta käyttäjien turvallisuudelle niin tärkeä dokumentti kuin pakkausseloste ei voi vaatia internetyhteyttä ollakseen käytettävissä.

Käytettävyys on sidoksissa käyttäjään ja käyttökontekstiin, minkä vuoksi käytettävyys on myös kulttuurisidonnaista. Käyttökontekstin muodostavat käyttäjän ominaisuudet, tehtävän luonne, välineet sekä ympäristö. Kääntäjän tehtävä on edustaa käyttäjää ja osaltaan varmistaa hyvä käyttökokemus. (Suojanen ym. 2015, 13–14.)

Usein esiin tuotava pakkausselosteiden käytettävyysongelma ovat vaikeaselkoiset ja monesti käyttäjiä pelottavat listaukset haittavaikutuksista (ks. esim. Herber ym. 2014). On kuitenkin vaikea muodostaa konsensusta sen suhteen, minkä verran haittavaikutuksia olisi hyvä listata. Yksimielisiä ollaan lähinnä siitä, että välittömiä toimia vaativat vaikutukset ainakin täytyy pakkausselosteessa listata. (Van Dijk ym. 2014, 89.)

Yksi keino tasapainottaa haittavaikutuslistojen aiheuttamaa pelkoa on kertoa enemmän lääkkeen hyödyistä. Lääkkeen hyödyistä kertominen saattaa myös helpottaa pakkausselosteen ymmärtämistä. Ei kuitenkaan ole yksinkertaista päättää, missä muodossa ja miten lääkkeen hyödyistä tulisi kertoa. Etenkin tärkeää on, että ei kallistuta mainostamisen puolelle ja että

käyttäjälle kerrotaan vain tieteellisesti todistettavia asioita hänen käytettävissään olevasta lääkkeestä. (Van Dijk ym. 2014, 70.)

Yksi käytettävyyttä mahdollisesti heikentävä tekijä on se, että ei ole selkeää mistä lähteestä pakkausselosteen teksti tulee ja kenen äänellä se puhuu. Pakkausselosteessa viitataan esimerkiksi lääkäriin ja apteekkihenkilökuntaan, myyntiluvanhaltijaan ja EMA:n sivustoon. Tämä saattaa hämmentää pakkausselosteen käyttäjää. (Van Dijk ym. 2014, 88.)

Vaikka EU-säädöksiänsä ansiosta pakkausselosteet ovat rakenteellisesti ja sisällöllisesti yhdenmukaisia, ei pakkausselosteiden käytettävyyttä suinkaan ole taattu. Säädökset voivat jopa aiheuttaa pakkausselosteiden käyttäjille hankaluuksia. (Pander Maat & Lentz 2010, 118.) Pyrkimään parantamaan pakkausselosteen käytettävyyttä EU:n laajuiset vaatimukset pakkausselosteille ovat johtaneet osittain hankaliin rajoitteisiin pakkausselosteiden suunnittelun kannalta. Esimerkiksi QRD-templaatin mukaisessa pakkausselosteessa tarvitsee olla niin paljon informaationsisältöä, että selosteesta saattaa tulla yli kaksituhatta sanaa pitkä. (Mts. 113.) Onneksi pakkausselosteita on kuitenkin mahdollista parannella myös sääntelyn sallimissa raameissa (mts. 118).

QRD-templaatti on ollut myös kritiikin kohteena. Pander Maat ja Lentz (2011) tutkivat sitä, osaavatko käyttäjät tulkita templaatin otsikoita oikein ja tajuavatko he minkä otsikon alta etsiä tarvitsemaansa tietoa. Esimerkiksi otsikon *Taking X with food and drink* tulkittiin viittaavan siihen, kuinka usein lääkettä tulee ottaa. Lisäksi käyttäjät eivät välttämättä tunnistanee otsikon yhteyttä lääkkeen käyttöön alkoholin kanssa. Toinen esimerkki väärinymmärryksiä aiheuttavasta otsikosta on *How to store X*, jonka ei ymmärretty viittaavan myös siihen, miten lääke tulee hävittää. (Mts. 201.)

Templaattia on kuitenkin päivitetty vuoden 2011 jälkeen ja nykyiseen versioon nämä edellä mainitut ongelmakohdat on osittain korjattu. *Taking X with food and drink* on korvattu otsikolla *X with food and drink and alcohol*. Edelleenkin tämän otsikon alle ei saa laittaa informaatiota muusta kuin siitä, miten ruoat ja juomat voivat vaikuttaa lääkkeen toimintaan, mutta käyttäjää voi kuitenkin auttaa lisäämällä viittauksen pakkausselosteen siihen kohtaan, missä kerrotaan miten ja milloin lääkettä tulee ottaa. (EMA 10, 30). *How to store X* puolestaan on edelleen samassa harhaanjohtavassa muodossaan (mts. 34).

Pander Maatin ja Lentzin (2011) tulosten valossa näyttäisi siltä, että QRD-templaattissa käytetty sisältöjen järjestys ei vastaa sitä, missä järjestyksessä maallikko odottaisi pakkausselosteen

sisältöjen olevan. Templaatin rakenteen suunnittelussa ei tiedettävästi ole otettu huomioon käyttäjien odotuksia siitä, millainen sen tulisi olla (mts. 199). Pander Maat ja Lentz ehdottavatkin muutoksia järjestykseen ja ryhmittelyyn. Esimerkiksi osio *Before you take X* olisi osa isompaan *Potential problems* osioita haittavaikutusten (*side effects*) kanssa ja haittavaikutuksiin sisällytettäisiin myös *interactions with other medicines*. (Mts. 212.) Tällaisia muutoksia templaattiin on kuitenkin mahdoton tehdä ilman, että ensin muutettaisiin pakkausselosteiden sisällöstä määrävää direktiiviä 2001/83/EY.

Pander Maatin ja Lentzin (2011, 213) muutosehdotuksiin kuuluu myös otsikoiden tarkentaminen. Esimerkiksi *Before you take X* ja *Further information* ovat niin epätarkkoja, että käyttäjä ei tiedä, mitä aihetta otsikon alla käsitellään (mp.) Otsikoita onkin muutettu jonkin verran, mutta näinköhän *What you need to know before you take/use X* on yhtään sen selkeämpi kuin aiempi versiokaan. *Further Information* on nykyään *Contents of the pack and other information* eli jonkin verran otsikkoa on tarkennettu, mutta edelleen siinä on *other information*. (EMA 10.)

Ammattilaiset ja maallikot eivät välttämättä tulkitse kaikkia QRD-templaatin otsikoissa käytettäviä sanoja samoin. Maallikot voivat esimerkiksi ajatella haittavaikutusten olevan myös lääkkeen vaikutus imettämiseen eikä arkikäytössä olevia laitteita välttämättä ymmärretä kuuluvan niihin koneisiin, joita ei saa käyttää lääkkeen vaikutuksen alaisena. (Pander Maat & Lentz 2011, 214.)

4.3 Käyttäjätestaus

Yksi tapa löytää keinoja pakkausselosteen käytettävyyden parantamiseen on käyttäjätestaus. Euroopan unionin lainsäädäntö on vaatinut uusien pakkausselosteiden englanninkielisen version käyttäjätestauksen lokakuusta 2005 asti (van Dijk ym. 2014, 99; van der Waarde 2008, 216). Ilman pakkausselosteen käyttäjätestausta tai käyttäjien konsultointia on mahdotonta saada myyntilupa lääkkeelle (van der Waarde 2008, 218). Käyttäjätestauksen pakolliseksi tekemisen jälkeen julkaistuja pakkausselosteita pidetään selkeämpinä ja käyttäjäystävällisempinä kuin aiempia. Parannuksia kuitenkin tarvitaan edelleen ja etenkin käännettyjen pakkausselosteiden käytettävyyteen tulisi kiinnittää huomiota. On tärkeää säilyttää käyttäjätestatun pakkausselosteen maallikoille sopivuus myös käännettyssä versiossa. (Van Dijk ym. 2014, 99.)

Direktiivin 2004/27/EY kohdassa 44 todetaan, että ”pakkausseloste on laadittava kohderyhminä olevien potilaiden kuulemisen perusteella selosteen luettavuuden, selkeyden ja

käytön helppouden varmistamiseksi." Sitä ei kuitenkaan kerrota, miten potilaita tulee kuulla. Tästä johtuen niin käyttäjättestaus kuin muunkinlainen käyttäjien konsultaatio ovat mahdollisia, kunhan varmistetaan että pakkausseloste on tarpeeksi selkeä ja helppokäyttöinen, jotta käyttäjät löytävät siitä tärkeät tiedot, ymmärtävät ne ja osaavat soveltaa niitä. Myyntiluvan hakijan tai haltijan on kuitenkin perusteltava muun menetelmän kuin käyttäjätestauksen käyttö ja valinnan sopivuus arvioidaan tapauskohtaisesti. (European Commission 2009, 20.)

Yleisesti ottaen myyntiluvan keskitetyssä tai kansallisessa myyntiluvanhakuprosessissa voi saada vain pakkausselosteen käyttäjätestauksen jälkeen tai muuten varmistettuaan sen käytettävyyden. Myyntiluvan saadakseen tulee lääkkeen käyttäjiä konsultoida pakkausselosteen suhteen aina kun lääkevalmisteessa on uusi vaikuttava aine, sen oikeudellinen asema muuttuu tai siihen liittyy merkittäviä turvallisuusriskejä. (European Commission 2009, 20–21.)

Jokaista uutta pakkausselostetta ei ole kuitenkaan välttämätöntä käyttäjätestata ainakaan kokonaisuudessaan, sillä kun aiemman QRD-templaatin mukainen käyttäjätestattu pakkausseloste päivitetään vastaamaan uutta QRD-templaattia, ei sitä tarvitse käyttäjätestata toistamiseen (European Commission 2009, 22). Lisäksi samankaltaisten lääkkeiden pakkausselosteille tehdyistä testauksista saatuja tietoja voi käyttää osin hyväkseen. Tämä on mahdollista esimerkiksi, kun lääkkeillä on sama antoreitti, samoja turvallisuusriskejä tai ne kuuluvat samaan lääkeryhmään. (European Commission 2009, 21.)

Pakkausselosteen testauksen voi suorittaa myyntiluvan haltija tai sen palkkaama yritys (European Commission 2009, 24). Euroopan komission luottavuus-suuntaviivassa annetaan yksi esimerkki siitä, miten siitä miten pakkausselosteen voi suorittaa niin, että lääkkeelle saadaan myyntilupa. Käytännössä käyttäjätestaus tapahtuu haastatteluna, jossa osallistuja yrittää vastata hänelle annettua pakkausselostetta koskeviin kysymyksiin suullisesti samalla kun haastattelija tarkkailee häntä. Kysymyksillä tulisi varmistaa, että käyttäjä löytää ja ymmärtää pakkausselosteesta tietoja ja osaa toimia niiden mukaisesti. Erityisen tärkeää on kattaa lääkkeeseen liittyvät merkittävät turvallisuuskysymykset sekä käsitellä aiheita, jotka aiheuttavat käyttäjissä eniten pelkoa, kuten haittavaikutuksia. (Mts. 25–26.)

Käyttäjätestaus on suoritettu hyväksyttävästi, kun 90 % osallistujista löytää pakkausselosteesta pyydetyn informaation, ja heistä 90 % voi lisäksi osoittaa ymmärtävänsä löytämänsä tiedot. Tähän tulokseen täytyy päästä jokaisen testin kysymyksen kohdalla. Suuntaviiva antaa

tavoitteeksi saavuttaa käyttäjätestauksen hyväksytysti suorittamisen kriteerit kahdenkymmenen osallistujan avulla. Tarkoituksena on saada hyväksyttävät tulokset ensin yhdeltä kymmenen hengen ryhmältä ja tämän jälkeen varmistaa tulosten pitävyys toisella kymmenen hengen osallistujaryhmällä. Kaikkiaan tämä tarkoittaa sitä, että testin jokaisen kysymyksen kohdalla 16 osallistujaa 20:stä löytää ja ymmärtää pyydetyn informaation. (European Commission 2009, 25–27.)

Sen lisäksi että haastattelija kirjaa ylös osallistujan antamat vastaukset tulisi hänen myös tarkkailla miten osallistuja käsittelee pakkausselostetta ja etsii siitä informaatiota. Olennainen huomio on esimerkiksi se, että osallistuja vaikuttaa hämmentyneeltä. Suuntaviivan mukaan näitä huomioita voidaan käyttää pakkausselosteen rakenteen parantamiseen. (European Commission 2009, 26).

Euroopan komission (2009, 20) mukaan pakkausselosteen käyttäjätestauksessa sen luettavuus testataan ryhmällä valikoituja testihenkilöitä. Käyttäjätestaus itsessään ei paranna pakkausselosteen laatua, mutta sen avulla voidaan selvittää välittääkö pakkausseloste käyttäjälle oikean informaation vai onko pakkausselosteessa ongelmia, jotka tulisi korjata.

Myös pakkausselosteiden käyttäjätestausta on kritisoitu (esim. Van der Waarde 2008). Ensimmäinen ongelma on jo siinä, että käyttäjätestaukseen viitataan *readability testing* -termillä, eli voi olettaa luettavuuden olevan testauksen keskiössä (European Commission 2009). Luettavuus on kuitenkin vain osa käytettävyyttä. Luettavuuden mittaaminen ja tulosten esittäminen kvantitatiivisena datana ei riitä varmistamaan sitä, että pakkausseloste todellakin on hyvin suunniteltu (Van der Waarde 2008, 216). Käyttäjätestaukselle asetut kriteerit puolestaan saavat aikaan sen, että on houkuttelevaa kysyä helppoja kysymyksiä korkeakoulutetuilta osallistujilta. (Pander Maat & Lentz 2010, 113)

Luettavuus suuntaviivassa (European Commission 2009, 24) ohjeistetaan valitsemaan käyttäjätestauksen osallistajat niin, että he ovat heterogeeninen joukko ihmisiä, joilla saattaa joskus olla tarvetta testattavan pakkausselosteen lääkkeelle. Osallistujat eivät saa olla ammattinsa puolesta tekemisissä lääkkeiden kanssa. Erikseen suositellaan pestaamaan ihmisiä eri ikäryhmistä; ihmisiä, jotka eivät yleensä käytä lääkkeitä; ihmisiä, jotka eivät työssään käytä kirjallisia dokumentteja sekä ihmisiä, joista kirjallinen informaatio on vaikeaa. Näitä ohjeita voi kuitenkin olla hankala noudattaa esimerkiksi sen johdosta, että viimeinen kriteeri sisältää

sen oletuksen, että joillekin ihmisille kirjallinen informaatio ei koskaan olisi hankalaa tarkentamatta edes, että millaisesta informaatiosta on kyse (van der Waarde 2008, 222).

Sitä paitsi lääkevalmistajat ovat loppukädessä vapaita itse valitsemaan haluamansa osallistujat käyttäjätestaukseen, sillä nämä ohjeet eivät ole sitovia. Tämän johdosta se, mihin valmistaja testaamisella tähtää, vaikuttaa siihen ketä valitaan testaajiksi. Jos on oikeasti tarkoitus selvittää, miten pakkausselostetta voisi parantaa valikoidaan testaajiksi todennäköisesti esimerkiksi ikääntyneitä ja vähemmän kouluttautuneita ihmisiä, joille pakkausselosteen käyttäminen on keskimäärin vaikeampaa. Jos taasen halutaan vain läpäistä EMA:n vaatimukset ja saada lääke myyntiin, voi valita testaajiksi ihmisiä, jotka suurella todennäköisyydellä osaavat vastata testin kysymyksiin. (Van der Waarde 2008, 222.)

Virallisissa ohjeistuksissa on myös se puute, että missään ei kerrota mitä käyttäjätestauksessa saaduilla kommentteilla varsinaisesti tulisi tehdä (van der Waarde 2008, 223). Guidelinessa (Euroopan komissio 2009, 26) todetaan vain, että kaikki käyttäjätestauksessa ilmi tulleet ehdotukset tulee ottaa huomioon tai "otherwise justified". Ilmeisesti siis testaajien kommentteja ei edes tarvitse huomioida, jos sen perustelee. Myöskään siitä, miten ehdotukset tulisi huomioida ei sanota mitään.

Euroopan komission suuntaviivassa (2009, 25) kehoitetaan testaamaan pakkausselostetta ensin pienillä pilottiryhmillä ja lopuksi pakkausselosteen lopullisia versioita kymmenen ihmisen ryhmällä, jotta varmistutaan siitä, että pakkausseloste täyttää kriteerit. Tämän voi helposti tulkita niin, että viimeisellä testauskierroksella mahdollisesti löytyneitä ongelmakohtia ei enää kannata korjata, jos vain vaaditut 90% testaukseen osallistuneista ovat onnistuneet löytämään pakkausselosteesta tiedot, jotka heidän piti etsiä. Jos muutoksia tehtäisiin vielä tässä vaiheessa, pitäisi koko käyttäjätestaustusprosessi käydä uudelleen läpi. Voi jopa epäillä, että viimeisellä kierroksella saadut kommentit jätetään mainitsematta testausraportissa. Viranomaiset voisivat nimittäin vaatia uutta testausta niiden valossa. (van der Waarde 2008, 223.)

Kolmas osoitus siitä, että käyttäjätestausta voisi vielä optimoida on se, että testauksista tehdyt raportit eivät ole julkisesti saatavilla. Niinpä pakkausselosteiden valmistajat eivät voi oppia toisiltaan, mikä estää yhteisen osaamisen kartuttamisen. (Van der Waarde 2008, 224.)

Yhteiseurooppalaisissa prosesseissa vain pakkausselosteen englanninkielinen versio käy läpi hyväksymisprosessin ja käyttäjätestausraportti kirjoitetaan englanniksi (Euroopan komissio 2009, 21). Käyttäjätestaustakin tehdään yleensä vain ja ainoastaan englanniksi, jotta säästyään

kuluilta ja vaivalta, jotka seuraisivat pakkausselosteen ja testauksessa saatujen kommenttien kääntämisestä. Niinpä kaikki eurooppalaiset saavat lopulta käyttöönsä tekstin, joka on testattu vain englantilaisessa kontekstissa. (Van der Waarde 2008, 224.)

Kun alkuperäinen, käyttäjättestattu pakkausseloste käännetään englannista muille kielille, maallikoille sopiva kieliasu käännetään joskus takaisin vaikeampaan muotoon. Voisikin olla hyödyllistä testata useampia kieliversioita tai kääntää pakkausseloste testausvaiheessa englannista pois ja takaisin. (Van Dijk ym. 2014, 10.) Nykyisellään vastuu käännetyn pakkausselosteen käytettävyydestä on täysin sen käänösprosessista vastuussa olevilla. Eli kääntäjälläkin on tärkeä rooli siinä, että kohdekieliset käyttäjät saavat omaan kieleensä ja kulttuuriinsa optimoidun pakkausselosteen.

Toisinaan lääkkeen rekisteröintiprosessin aikana valmisteyhteenvedoon lisätään uutta informaatiota. Samojen tietojen täytyy löytyä myös pakkausselosteesta, jolloin lopputulema on se, että markkinoille päätyvä pakkausseloste ei olekaan kokonaisuudessaan käynyt käyttäjätestausta läpi, eli sen todellisia testaustuloksia ei voida tietää. (Van der Waarde 2008, 224; van Dijk ym. 2014, 10.)

5 Aineisto ja metodi

Yhteiseurooppalaiset prosessit (ks. luku 2.2) sekä se että Fimean virallinen kieli on englanti ja tästä johtuva englannin käyttö Fimean lupamenettelyissä on johtanut siihen, että käytännössä kaikki suomeen käännetyt pakkausselosteet käännetään englanninkielisestä lähtötekstistä (Bremer, 2018). Tästä johtuen tutkielmani aineistoksi valikoitui englannista suomeen ja saksaan käännetty pakkausselosteet. Nimenomaan käännettyjen pakkausselosteiden tutkiminen on mielekästä, sillä kaikissa pakkausselosteissa on yhä edelleen ongelmia ja käännösprosessin vaikutus pakkausselosteen käytettävyyteen on alettu huomioida EU-tasolla varsinaisesti vasta aivan vastikään.

Pakkausselosteet, joista tämän tutkielman aineisto koostuu, on ladattu Euroopan lääkeviraston sivuilta vuoden 2018 tammikuussa. Kyseessä on sellaisten lääkkeiden pakkausselosteet, joilla on keskitetty myyntilupa Euroopassa ja jotka EMA on tarkistuttanut ihmiskäyttöön sopiviksi. Valikoin aineistoon kuuden viimeisimmäksi myyntiluvan saaneen kuluttajakäyttöön tarkoitetun lääkkeen pakkausselosteen, joilla ei ollut mitään lisämerkintöjä kuten *additional monitoring*. Valitsin ajallisesti tuoreimpia pakkausselosteita sen vuoksi, että ne olisi julkaistu silloin kun kaikki nykyiset säännöt ovat voimassa.

Vanhempien pakkausselosteiden tarkastelu ei auttaisi selvittämään takaavatko nykyiset säännöt ja tarkastuskäytännöt pakkausselosteiden käännösten käytettävyyttä. Tutkimuskysymyksen kannalta oli tärkeää valita sellaisten lääkkeiden pakkausselosteita, jotka on tarkoitettu käyttäjän itsenäiseen käyttöön eikä esimerkiksi sairaanhoitajan annostelemiksi. Valitsin lääkkeet myös sillä perusteella, ettei niissä ollut samoja vaikuttavia aineita, eikä niitä käytetä samojen sairauksien hoitoon, jotta pakkausselosteiden sisällöt eivät olisi samanlaisia keskenään.

EMA:n sivusto on päivitetty aineistonkeruun jälkeen. Samalla on muutettu sitä, miten pakkausselosteiden hakemisto toimii. Tästä johtuen aineistonkeruun yhteydessä käyttämäni tapa valita ja rajata pakkausselosteiden listaa ei enää ole aivan samanlaisena mahdollinen.

Kun pakkausselosteen lataan EMA:n sivustolta, se on osa laajempaa tuoteinformaatiotiedostoa (*European public assessment report (EPAR)*), johon kuuluu myös tietoa lääkkeen käyttöön ja myyntiin liittyvistä ehdoista ja rajoituksista sekä valmisteyhteenveto ja myyntipäällysmarkinnat. Jos lääkkeestä on myynnissä eri vahvuuksia, saattaa eri vahvuuksille olla omat informaationsa samassa tiedostossa. Esimerkiksi pakkausseloste saattaa olla

tiedostossa useampaan kertaan eri lääkevahvuuksiin sovellettuna. Olen ottanut osaksi aineistoa vain tuoteinformaatiotiedostossa ensimmäisenä olevan pakkausselosteen.

Aineistoon kuuluvat kuuden lääkkeen suomen- ja saksankieliset pakkausselosteet:

- *Corbilta* on tarkoitettu Parkinsonin taudin hoitoon ja sen myyntiluvan haltija on suomalainen Orion Corporation. Sekä suomen- että saksankielisen pakkausselosteen pituus on kahdeksan sivua.
- *Darunavir Krka d.d.* -valmistetta käytetään HIV-infektion hoidossa ja sen myyntiluvan haltija on slovenialainen KRKA, d.d., Novo mesto. Suomenkielisen pakkausselosteen pituus on kymmenen ja saksankielisen yksitoista sivua.
- *Entecavir Mylan* -lääkettä käytetään hepatiitti B -virusinfektion hoitoon. Ranskalainen Mylan S.A.S. on sen myyntiluvan haltija. Suomenkielinen pakkausseloste on kuusi sivua ja saksankielinen seitsemän.
- *Lacosamide Accord* hoitaa epilepsian oireita ja sen myyntiluvan haltija on isobritannialainen Accord Healthcare Limited. Suomenkielinen pakkausseloste on pituudeltaan kolmetoista sivua ja saksankielinen neljätoista.
- *Miglustat Gen.Orph* -lääkettä käytetään tyypin 1 Gaucher'n taudin hoitoon. Suomen- ja saksankielinen pakkausseloste ovat kumpikin pituudeltaan viisi sivua.
- *Tacforius* on tarkoitettu maksa- tai munuaissiirron jälkeisen hylkimisreaktion estämiseen. Alankomaalainen Teva B.V. on sen myyntiluvan haltija. Suomenkielinen pakkausseloste on yhdeksän sivua pitkä ja saksankielinen kymmenen.

Yhteensä aineistoa on siis 106 sivua, josta 51 on suomeksi ja 55 saksaksi. Tarkastelussa olevat versiot pakkausselosteista on julkaistu pääasiallisesti vuoden 2017 lopulla tai vuoden 2018 alussa. Vain Corbiltan pakkausselosteet ovat hiukan vanhempia eli vuodelta 2015. Corbiltan, Darunavir Krka d.d.:n, Miglustat Gen.Orphin sekä Lacosamide Accordin pakkausselosteista on julkaistu uudet versiot kesällä 2018, eli aineiston keruun jälkeen. Corbiltaan, jonka aiempi versio oli siis kaikista vanhin ei kuitenkaan oltu tehty pakkausselosteen osalta minkäänlaisia muutoksia.

Miglustat Gen.Orphin päivitettyyn pakkausselosteeseen on lisätty myyntiluvan haltijan paikallisia edustajia ja Darunavir Krka d.d.:n pakkausselosteeseen on tehty muutama pieni yksittäinen muutos. Lacosimide Accordin pakkausseloste on aineiston ainoa, jonka päivitettyssä versiossa on muutoksia, jotka huomattavasti vaikuttavat sen käytettävyyteen. Niin sen kuin

muidenkin pakkausselosteiden vanhemmat versiot eli tässä tutkielmassa tarkastelussa olleet pakkausselosteet ovat kuitenkin lähiaikoina läpäisseet myyntiluvan saamiselle vaadittavat tarkastukset ja ovat mahdollisesti olleet joidenkin käyttäjien käytössä. Vanhemman version tarkastelu on siis tutkimukseni kannalta olennaista.

Kaikkien aineiston pakkausselosteiden rakenne on QRD-templaatin (2016, 17) mukaisesti:

1. Mitä X on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> X:ää
3. Miten X:ää <otetaan> <käytetään>
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. X:n säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Kaikissa aineiston pakkausselosteissa on osa tekstistä suoraan vastaavan kielisestä QRD-templaattista ja templaatin mallia tulee muutenkin noudattaa pakkausselosteissa. Näistä syistä tarkastelin myös suomen- ja saksankielisiä QRD-templaatteja niiltä osin kuin se oli muun aineiston kannalta relevanttia. Tarkastelussa oli siis sellaisia reseptilääkkeitä koskevat osat, joita ei koske lisätarkkailu.

Vertasin aluksi suomenkielisiä pakkausselosteita suomenkieliseen QRD-templaattiin ja saksankielisiä pakkausselosteita saksankieliseen QRD-templaattiin. Näin sain selville, mitkä osat pakkausselosteiden teksteistä ovat suoraan templaattista eikä tarvitse tarkastella erikseen jokaisen pakkausselosteen kohdalla. Tämän jälkeen vertasin saman lääkkeen suomen- ja saksankielistä pakkausselostetta toisiinsa. Tarkastelussa on se, miten kieliversiot eroavat toisistaan ja noudattavatko pakkausselosteet niille annettuja suosituksia (ks. luku 2).

Metodissani on niin kvantitatiivisia kuin kvalitatiivisiakin elementtejä. Analyysini perustuu käytettävyysteoriaan sekä kielitieteelliseen teoriaan informatiivisista käyttöteksteistä. Tarkastelussa ei ole niinkään yksittäisten pakkausselosteiden käytettävyys vaan saman kielisistä pakkausselosteista kollektiivisesti huomattavissa olevat käytettävyyteen ja virallisiin ohjeistuksiin liittyvät asiat.

6 Käännettyjen pakkausselosteiden käytettävyys

Jaan tarkastelussa ilmi tulleet kielikohtaiset eroavaisuudet kahteen pääkategoriaan: tekstin ja käyttäjän suhde sekä sanaston ja virkerakenteiden selkeys. Lisäksi käsittelen virallisista ohjeista poikkeamista omassa alaluvussaan. Analysoin tekemiäni löydöksiä sen suhteen, miten ne vaikuttavat pakkausselosteiden käytettävyyteen tekstinä, jonka tarkoitus on informoida ja ohjeistaa käyttäjää lääkehoidossa.

Esimerkkien lähdeviitteessä iso kirjain viittaa sen lääkkeen alkukirjaimen, jonka pakkausselosteesta esimerkki on poimittu. Kirjaimen perässä oleva numero kertoo, miltä sivulta esimerkki on. Olen säilyttänyt esimerkit tarkalleen siinä muodossa kuin ne ovat aineistossa esiintyneet.

6.1 Tekstin ja käyttäjän suhde

Pakkausselosteen ensisijainen tehtävä on informoida käyttäjää lääkkeen turvallisesta käytöstä ja antaa hänelle tarpeeksi tietoa, jotta käyttäjä voi päättää kannattaako hänen käyttää lääkettä ja jos kannattaa niin miten. Jos lääkkeen käyttö todetaan turvallisesti tietylle käyttäjälle, tulee pakkausselosteen seuraavaksi pystyä ohjaamaan häntä lääkkeen turvallisessa käytössä. (Ks. luku 2).

Ensinnäkin pakkausselosteen käyttäjälle tulee olla selvää, mitkä pakkausselosteen osat on tarkoitettu informatiivisiksi ja mitkä operatiivisiksi. Käytännössä pakkausselosteen käyttäjän tulee siis ymmärtää, milloin hänelle kerrotaan, miten jokin asia on tai että jotain ylipäätään tapahtuu ja milloin hänen itsensä käsketään tehdä jotain. Tämä ei toteudu esimerkiksi silloin, kun pakkausselosteessa kehoitetaan lisäämään lääkkeen annostusta tietyissä tilanteissa, mainitsematta kenen se tulisi tehdä. (Clerehan ym. 2005, 336.)

Aineiston pakkausselosteissa on pääasiallisesti selkeää, milloin teksti on informatiivista ja milloin operatiivista. Pakkausselosteiden kuudesta osiosta (ks. luku 5) kaksi on selkeästi etusijassa operatiivisia. Nämä kaksi osiota ovat *Miten X:ää <otetaan> <käytetään>* ja *X:n säilyttäminen*. Käyttäjää ohjeistaessa käytetään muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta suomeksi yksikön toisen persoonan imperatiivia ja saksaksi konjunktiivin preesensin kaltaista muotoa. Tämä muoto on tyypillinen, kun käsketään tai kehoitetaan teititeltävää henkilöä saksaksi ja siihen liittyy aina persoonapronomini *Sie* (Piitulainen, Lehmus & Sarkola 1997, 71).

Puhuttelulla on tärkeä rooli siinä, että käyttäjä ymmärtää milloin pakkausselosteen teksti koskee nimenomaan häntä ja milloin hänen itsensä tulee toimia (ks. luku 4.1). Suomeksi ja saksaksi puhuttelua voi osoittaa käyttämällä persoonapronomineja, *sinä* ja *Sie*. Laaksosen (2014) mukaan suomeksi yleistä on niin sanottu kohtelias sinuttelu, eli puhuttelun ilmaiseminen vain verbin persoonapäätteen kautta, kun persoonapronomini ei ole tekstin ymmärryksen kannalta välttämätön. Puhuttelua voi kiertää käyttämällä esimerkiksi jotain yksikön 3. persoonan sanaa, kuten potilas tai lapsi. Mahdollista on myös nollapersoonaisen rakenteitten, kuten yleistävän kolmannen persoonan (esim. Lääkkeen voi ottaa tyhjään vatsaan) ja passiivin käyttö. (Mts. 20.)

Aineistosta löytyvää suoraa puhuttelua käsitellen luvussa 6.1.1. Yksikön kolmannen persoonan sanojen käyttöä analysoin luvussa 6.1.2. Viimeiseksi luvussa paneudun nollapersoonaisiin rakenteisiin ja passiiviin, siltä osin, kun niitä esiintyy ohjeistavissa lauseissa.

6.1.1 Suora puhuttelu

Aineiston pakkausselosteissa suositaan käyttäjän suoraa puhuttelua. Tähän saa toki mallin QRD-templaattista, joten valintaa ei tarvitse enää erikseen tehdä yksittäisiä pakkausselosteita käännettäessä. Puhuttelun suhteen aineistossa näkyy kulttuurieroja Saksan ja Suomen välillä: saksankielisissä pakkausselosteissa ja QRD-templaattissa käyttäjää teititellään ja suomenkielisissä sinutellaan (esimerkit 1 ja 2).

(1) Säilytä tämä pakkausseloste. (Q, 17)

Heben Sie die Packungsbeilage auf. (Q, 17)

(2) Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi (Q, 18)

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben (Q, 18)

Kielikohtaiset erot näkyvät myös siinä, miten paljon persoonapronomineja toistetaan. Saksankielisessä aineistossa *Sie*-pronomini toistuu yhtä poikkeusta lukuun ottamatta kaikissa käyttäjää suoraan puhuttelevissa virkkeissä. Jo itsessään saksan kielioppi tekee tästä ainoa mahdollisuuden. Suomenkielisissä pakkausselosteissa sen sijaan käytetään johdonmukaisesti *kohteliasta sinuttelua* (Laaksonen 2014, 20). Tämä on käytettävyyden kannalta hyvä valinta jo siinäkin mielessä, että vältetään turhaa toistoa ja sanoja, kun sinuttelu tulee ilmi jo verbin persoonapäätteestä. *Sinä*-pronominia käytetään vain silloin, kun verbin taivutusmuodosta ei näy, ketä puhutellaan (esimerkki 3).

(3) Jos sinulla on kysymyksiä (Q, 18)

Wenn Sie weitere Fragen [...] haben (Q, 18)

Johdonmukaisin ero suomen ja saksan välillä siitä, puhutellaanko käyttäjää suoraan vai ei löytyy pakkausselosteen viittauksista lääkäriin tai muihin terveydenhuollon alan ammattilaisiin. Etenkin QRD-templaateissa tämän suhteen on tehty selkeät valinnat. Suomeksi ei käytetä lainkaan omistusmuotoa vaan sanotaan aina lääkäri. Saksaksi puolestaan on aina käytössä possessiivipronomini eli käytetään muotoa *Ihr Arzt*. Knapp, Wanklyn, Raynor ja Waxman (2010, 366) ovat osoittaneet, että possessiivipronomini lääkärin yhteydessä (*your doctor*) tulkitaan usein viittaamaan omaan hoitavaan lääkäriin. Se, onko parempi viitata yleisesti lääkäriin vai käyttäjän omaan lääkäriin, riippuu todennäköisesti siitä, millainen lääkitys ja hoitosuhde on kyseessä. Tässä voisi esimerkiksi olla yksi tilaisuus antaa yksittäisille pakkausselosteille enemmän tilaa vastata kyseisen lääkkeen käyttöön liittyviin yksilöllisiin tarpeisiin.

Aineiston saksankielisissä pakkausselosteissa noudatetaan melkein täysin QRD-templaatin mallia ja käytetään ilmaisua *Ihr Arzt*. Selkeä poikkeus tästä ovat kohdat, joissa puhutaan lääkettä käyttävän lapsen lääkäristä (ks. luku 6.1.2). Muutoin on vaikea hahmottaa, mitään yhtenäisiä perusteita sille, miksi muutamaan otteeseen saksankielisissä pakkausselosteissa käytetäänkin muita tapoja lääkäriin viitattaessa.

- (4) Nach dem Beginn der Therapie darf ohne Anweisung des Arztes die Dosis oder Darreichungsform nicht verändert oder die Therapie nicht abgebrochen werden. (D, 109)
- (5) Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob und zu welchem Zeitpunkt Sie die Behandlung beenden sollten. (E, 48)

Yllä olevissa esimerkeissä viitataan kummassakin siihen, että lääkkeen käytön lopettamiseen tarvitsee lääkärin luvan, mutta esimerkissä 4 sanotaan *der Arzt* ja esimerkissä 5 *Ihr Arzt*. Sen sijaan on helppo ymmärtää, miksi esimerkissä 6 lääkäriin on viitattu epämääräisen artikkelin avulla, *ein Arzt*. Lääkkeen määrännyt lääkäri ei nimittäin välttämättä ole käyttäjän oma hoitava lääkäri, jolloin etenkin *Ihr*-pronominin käyttö olisi virheellistä.

- (6) Dieses Arzneimittel sollte Ihnen nur von einem Arzt verordnet werden, der Erfahrungen in der Behandlung von transplantierten Patienten hat. (T, 37)

Aineiston suomenkielisissä pakkausselosteissa oli huomattavasti enemmän vaihtelua sen suhteen, miten lääkäriin viitataan. *Lacosamide Accordin* pakkausselosteessa käytetään vain muotoa *lääkäri*, *Tacforiuksen* pakkausselosteesta löytyy yksi *lääkärisi* ja muissa

pakkausselosteissa käytetään niin *lääkärinä* kuin *lääkäriäsi* suunnilleen yhtä paljon. Myöskään suomenkielisissä pakkausselosteissa ei tuntunut olevan selkeää logiikkaa, milloin mitenkään viitataan lääkäriin.

(7) Mikäli jotakin näistä ilmenee, ota välittömästi yhteys lääkäriin (C, 106)

(8) **Jos otat enemmän Entecavir Mylan -valmistetta kuin sinun pitäisi**

Ota heti yhteyttä lääkäriisi. (E, 48)

(9) **Asioita, joista on kerrottava lääkärille ENNEN hoidon aloittamista ja hoidon AIKANA**

Lue huolellisesti seuraavat kohdat ja kerro lääkärillesi, jos jokin niistä koskee sinua. (D, 98)

(10) Lääkärisi voi pienentää annostasi, esim. yhteen kapseliin (100 mg) kerran tai pari kertaa vuorokaudessa, jos sinulla on ripulia ja käytät Miglustat Gen.Orphia (ks. kohta 4). Lääkäri kertoo, kuinka kauan hoitoa jatketaan. (M, 20)

Esimerkeissä 7 ja 8 on kyseessä tilanne, jossa käyttäjän tulee olla välittömästi yhteydessä lääkäriin ja saada apua vakaviin haittavaikutuksiin tai yliannostustilanteeseen. Tällaisessa tilanteessa tuntuisi järkevältä ohjata käyttäjä kenen tahansa lääkärin puoleen, kun on kyse vakavasta ja kiireellisestä asiasta. Esimerkit 9 ja 10 puolestaan havainnollistavat sitä, miten jopa peräkkäisissä lauseissa saatetaan vaihtaa sitä, miten lääkäriin viitataan.

Käyttävyyso ongelmia tällaisesta epäjohton mukaisuudesta seuraa silloin, kun käyttäjälle ei ole selvää, kenen puoleen hänen tulee kääntyä tai esimerkiksi voiko lääkkeen annostusta tai hoidon kestoa muuttaa kuka tahansa lääkäri vai vain käyttäjän oma hoitava lääkäri.

6.1.2 Kolmas persoona

Aineistosta löytyy myös joitakin tilanteita, joissa käyttäjää ei puhutellakaan suoraan, vaan häneen viitataan käyttäen kolmatta persoonaa. Näin toimitaan eri ikäryhmiin, kuten *lapsiin ja nuoriin, aikuisiin* sekä *iäkkäisiin* ja heidän erikoistarpeisiinsa viitattaessa (esimerkki 11). Esimerkiksi sanoja *potilas* ja *henkilö* tai *äiti* käytetään useimmiten silloin, kun viitataan vain osaan lääkkeen käyttäjistä (esimerkit 12, 13, 14 ja 15).

(11) Entecavir Mylan -tabletit kuuluvat viruslääkkeisiin, joita käytetään aikuisten kroonisen

(pitkäaikaisen) hepatiitti B -viruksen (HBV) aiheuttaman infektion hoitoon. (E, 46)

Entecavir Mylan Tabletten sind antivirale Arzneimittel, die zur Behandlung der chronischen

(Langzeit-) Hepatitis B-Virus-Infektion (HBV) bei Erwachsenen angewendet werden. (E, 46)

(12) Joidenkin potilaiden on otettava Entecavir Mylan -valmiste tyhjään mahaan [...]. Jos lääkäri on pyytänyt sinua ottamaan Entecavir Mylan -valmisteen tyhjään mahaan (E, 48)

Einige Patienten müssen Entecavir Mylan auf nüchternen Magen einnehmen [...]. Wenn Ihr Arzt

Ihnen verordnet hat, Entecavir Mylan auf nüchternen Magen einzunehmen (E, 48)

(13) Miespotilaiden on käytettävä luotettavaa ehkäisy menetelmää (M, 20)

Männliche Patienten sollten [...] eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden. (M, 20)

(14) sairauden paheneminen on haitallista sekä äidille että sikiölle (L, 65)

eine Verschlechterung der Erkrankung sowohl der Mutter, als auch dem ungeborenen Kind schadet (L, 66)

(15) tietyillä potilailla, jotka ovat aiemmin käyttäneet antiretroviruslääkkeitä (lääkärisi tarkistaa tämän kohdallasi) (D, 97)

bei bestimmten Patienten, die bereits antiretrovirale Arzneimittel angewendet haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln) (D, 105)

Edellä olevien esimerkkien kaltaisissa tapauksissa käyttäjälle tuskin aiheutuu epävarmuutta siitä, tarkoitetaanko pakkausselosteessa juuri häntä. Käyttäjä todennäköisesti tietää olevansa esimerkiksi aikuinen tai äiti ja osaa yhdistää näille vastaanottajille suunnatun ohjeen tai informaation itseensä. On myös tekstin selkeyden ja lyhyiden kannalta huomattavasti helpompi viitata tiettyihin ihmisryhmiin vain yksinkertaisesti yhdellä substantiivilla kuin kehitellä kiertoilmaisuja, jotta käyttäjän suora puhuttelu onnistuisi.

Jos joihinkin potilaisiin viitattaessa tarkoitetaan jotain tiettyä ryhmää tai käytetään ilmaisua *tietyt potilaat*, mainitaan yleensä samassa yhteydessä, että lääkäri kyllä informoi käyttäjää, jos hän kuuluu kyseiseen ryhmään (ks. esimerkit 12 ja 15). Tällöinkin käyttäjälle on selvää, milloin hän itse kuuluu kyseiseen ryhmään lääkkeen käyttäjiä.

Se yhteys, missä tällaiset tapaukset kuitenkin voivat aiheuttaa vaikeuksia käyttäjälle ja vähintäänkin tekevät tekstistä epä johdonmukaisen, on kun kerrotaan annostusohjeet lapsille ja nuorille. Tällöin saattaa olla epäselvää, onko lapsen itse vai esimerkiksi hänen huoltajansa oletettu lukija ja toimija. Kummassakin aineistona olleessa pakkausselosteessa, jonka lääkettä käytetään myös lasten ja nuorten hoitoon (*Entecavir Mylan* ja *Darunavir Krka d.d.*) on samankaltaisia ongelmia.

(16)¹ **Lapset ja nuoret** (2-vuotiaista alle 18-vuotiaisiin): Lapsesi lääkäri päättää oikean annoksen lapsen painon perusteella. Vähintään 32,6-kiloinen lapsi voi ottaa 0,5 mg:n tabletin tai entekaviiria sisältävää oraaliliuosta, jos sellaista on saatavilla. Jos potilas painaa 10–32,5 kg, suositellaan käyttämään entekaviiria sisältävää oraaliliuosta. Annos otetaan aina kerran vuorokaudessa suun kautta

¹ Esimerkki vain suomeksi, sillä puhuttelun ja käyttäjään viittaamisen suhteen ei kieliversioiden välillä ole eroa.

(oraalisesti). Entekaviirin käytöstä alle 2-vuotiaille tai alle 10-kiloisille lapsille ei ole annettu suosituksia.

Lapsille ja nuorille (2-vuotiaista alle 18-vuotiaisiin) on saatavilla Entecavir Mylan 0,5 mg kalvopäällysteiset tabletit ja mahdollisesti myös oraaliliuos. Lapsesi lääkäri päättää oikean annoksen lapsen painon perusteella.

Lääkäri kertoo, mikä annos on sinulle sopiva.

Ota aina lääkärin määräämä annos. Näin varmistat, että lääke tehoaa parhaalla mahdollisella tavalla, ja vähennät vastustuskyvyn syntymistä lääkkeelle. Ota Entecavir Mylan -valmistetta niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. (E, 48)

Kahdessa ensimmäisessä kappaleessa puhutellaan selvästi lääkkeen käyttäjän vanhempaa. Tämä käy ilmi siitä, että lääkkeen käyttäjään viitataan sanalla *lapsesi*. Kolmannessa kappaleessa ohje sen sijaan on suunnattu suoraan lääkkeen käyttäjälle, mikä käy ilmi pronominin *sinä* ja yksikön toisen persoonan imperatiivin käytöstä.

Darunavir Krka d.d. -valmisteen pakkausselosteessa tämä ristiriitaisuus siitä, ketä puhutellaan ei ole aivan yhtä selkeä, mutta siinäkin ristiriitaisuutta on. Lisäksi kyseisessä pakkausselosteessa ei kerrota, missä iässä lapsi siirtyy käyttämään aikuisten annostusta.

(17) Annos aikuisille jotka eivät ole aiemmin käyttäneet antiretroviruslääkkeitä (lääkärisi tarkistaa tämän kohdallasi) (D, 101)

Dosis für Erwachsene, die bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (Ihr Arzt wird dies ermitteln) (D, 110)

(18) Vähintään 3-vuotiaiden ja vähintään 40 kg:n painoisten lasten annos, kun lapsi ei ole aiemmin saanut hoitoa antiretroviruslääkkeillä (lapsen lääkäri selvittää tämän) (D, 102)

Dosis für Kinder ab 3 Jahre, die mehr als 40 Kilogramm wiegen und bisher keine antiretroviralen Arzneimittel eingenommen haben (der Arzt Ihres Kindes wird dies ermitteln) (D, 110)

Esimerkeissä 17 ja 18 on esillä otsikot, joiden alla kerrotaan, minkä verran mihinkin ikäryhmään kuuluvan käyttäjän tulee ottaa darunaviiria. Muuten annostusohjeet eivät eroa siinä, miten aikuiseen tai lapseen viitataan, mutta maininta lääkäristä paljastaa, että kumpikin osio on suunnattu aikuisen eli käyttäjän itsensä tai lapsen kohdalla käyttäjän vanhemman luettavaksi. Tästä huolimatta heti lääkemäärästä kertomisen jälkeen myös lapsia puhutellaan suoraan. Esimerkin 19 otsikoiden alla on lista ohjeita, joissa käytetään suomeksi yksikön toisen persoonan imperatiivia ja saksaksi teititellään käyttäjää.

(19) Kysy lääkäriltä, mikä on oikea annos sinulle.

Ohjeet vähintään 3-vuotiaille ja vähintään 40 kg:n painoisille lapsille (D, 102)

Besprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, welche Dosis für Sie die richtige ist.

Hinweise für Kinder ab 3 Jahre, die mehr als 40 Kilogramm wiegen (D, 111)

Nämä epäselvyydet lasten ohjeistamisessa ovat olennaisia, virallisen ohjeistuksen mukaan pakkausselosteiden tulisi olla isompien lasten, eli oletettavasti ainakin teini-ikäisten, itse luettavissa (ks. luku 2.2.1). Esimerkiksi 15-vuotiaalle nuorella saattavat viittaukset hänen lapsensa lääkäriin (ks. esimerkit 16 ja 18) olla hämmentäviä ja häntä voisi puhutella suoraan samalla lailla kuin aikuisiakin. Ongelmallista tosin on se, että puolestaan 2- tai 3-vuotiaan ei voi ajatella käyttävän pakkausselostetta itsenäisesti. Lasten ja nuorten ohjeissa täytyisi siis pystyä palvelemaan käyttäjiä joiden kyvykkyys vaihtelee merkittävästi. Muusta pakkausselosteesta poikkeavasti voisikin nollapersoonamuotojen tai passiivin käyttö olla valinta, johon sisältyisi koko lasten ja nuorten ikäryhmä.

6.1.3 Passiivi tai muu persoonaton ilmaus

Kokonaisuudessaan aineistoon kuuluvissa pakkausselosteissa sekä suomen- ja saksankielisessä QRD-templaattissa käytetään pääsääntöisesti aktiivilauseita. Tästä poiketaan kuitenkin myös joissakin kohdin niin, että pakkausselosteen ymmärrettävyys ja selkeys heikkenevät. Keskityn aineistosta löytyneiden passiivilauseiden ja persoonattomien ilmausten tarkastelussa niihin esiintymiin, joissa on tarkoitus ohjata käyttäjä tai joku muu toimimaan tietyllä tavalla ja selkeän puhuttelun puuttuminen tekee epäselväksi sen, kenen tulee toimia.

Etenkin QRD-templaateissa pysytellään lähestulkoon yksinomaan käyttäjän suorassa puhuttelussa tai muissa aktiivilauseissa, joissa tekijäksi määritellään esimerkiksi lääkäri. Tästä syystä onkin epäselvää, miksi suomenkielisessä QRD-templaattissa otsikon ”X:n säilyttäminen” alla on kaksi selvästi käyttäjän ohjeeksi tarkoitettua lausetta, joissa ei käytetäkään imperatiivia. Muutoin templaattissa kuitenkin myös kielletään käyttäjää imperatiivissa. Saksaksi puolestaan puhutellaan käyttäjää näissäkin kohdin suoraan.

(20) Ei lasten ulottuville eikä näkyville. (Q, 19)

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder nicht zugänglich auf. (Q, 19)

(21) Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. (Q, 19)

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. (Q, 19)

Näistä esimerkkien 20 ja 21 lauseista tuskin aiheutuu käyttäjälle epäselvyyttä. Sillä kyllähän tekemisen yleinen kieltäminen koskee häntäkin. Ne herättävät kuitenkin kysymyksen siitä, antavatko nämä persoonattomat ohjeet pakkausselosteita suomeksi kääntäville ikään kuin luvan käyttää samanlaista ilmaisutapaa muuallakin pakkausselosteessa. Ainakin tämän tutkielman

aineiston perusteella suomenkielisissä pakkausselosteissa on saksankielisiä enemmän operatiivisia lauseita, joissa käyttäjää ei puhutella suoraan tai muutoin jätetään toiminnalle ajateltu tekijä nimeämättä. Niin kuin QRD-templaattissa on myös aineiston pakkausselosteissa tällöin kyseessä ohjeita, joissa yleisesti kielletään jotain (esimerkit 22–24).

- (22) Tätä lääkettä ei saa antaa lapsille eikä nuorille (alle 18-vuotiaille) (M, 20)
Geben Sie dieses Medikament nicht Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) (M, 21)
- (23) Entecavir Mylan -hoidon aikana ei pitäisi imettää. (E, 47)
Sie sollten während einer Behandlung mit Entecavir Mylan nicht stillen. (E, 48)
- (24) Entecavir Mylan -hoito ei estä hepatiitti B -viruksen (HBV) tarttumista muihin ihmisiin sukupuolisessa kanssakäymisessä tai elimistön nesteiden (esimerkiksi veren) välityksellä. Siksi on tärkeää noudattaa asianmukaisia varotoimenpiteitä, jotta estettäisiin HBV-tartunnan leviäminen muihin ihmisiin. Niille, jotka ovat vaarassa saada HBV-tartunnan, voidaan antaa suojarokotus. (E, 47)
Die Anwendung von Entecavir Mylan kann eine Übertragung der Infektion mit dem Hepatitis B-Virus (HBV) auf andere Menschen durch Sexualkontakt oder Körperflüssigkeiten (einschließlich infiziertes Blut) nicht verhindern. Daher ist es wichtig, dass Sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um eine Ansteckung anderer Menschen mit der HBV-Infektion zu vermeiden. Diejenigen, die dem Risiko ausgesetzt sind, sich mit HBV zu infizieren, können sich durch Impfung schützen. (E, 47)

Sekä suomen- että saksankielisissä aineistoon kuuluvissa pakkausselosteissa käytetään usein passiivisia, kun käyttäjälle kerrotaan, miten ja milloin lääke tulee ottaa (esimerkit 25–27). Tällaiset lauseet voi hahmottaa myös informatiivisiksi eikä välttämättä toimintaa vaativiksi. Voi kuitenkin olettaa, että käyttäjälle on selvää, kenelle lääke on määrätty ja kenen se siis tulee ottaa, eikä tällaisen passiivin käytön tulisi johtaa epäselvyyksiin.

- (25) Miglustat Gen.Orph voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman ruokaa. (M, 20)
Miglustat Gen.Orph kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. (M, 22)
- (26) Tacforius otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa aamuisin. (T, 35)
Tacforius wird einmal täglich am Morgen eingenommen. (T, 37)
- (27) Lacosamide Accord -tabletteja otetaan kaksi kertaa vuorokaudessa, kerran aamuisin ja kerran iltaisin, suunnilleen samaan aikaan joka päivä (L, 65)
Nehmen Sie Lacosamid Accord zweimal täglich ein, einmal morgens und einmal abends, jeden Tag ungefähr zur selben Uhrzeit. (L, 67)

Ongelmallisia puolestaan ovat ne passiivilauseet, joiden suhteen ei ole selvää kenen niissä mainittu toiminto tulee suorittaa. Esimerkkien 28 ja 29 kaltaisia tapauksia löytyi aineistosta onneksi vain nämä kaksi. Muissa tapauksissa on esimerkiksi edellisessä virkkeessä kehoitettu keskustelemaan lääkärin kanssa ja sitten mainittu mahdollinen tarve muuttaa annostusta, jolloin on selkeämpää, että näin tulee tehdä vain lääkärin niin neuvoessa.

(28)annosta pitää mahdollisesti muuttaa (C, 105)

Die Ihnen verordnete Dosis muss möglicherweise angepasst werden (C, 113)

(29)Joidenkin lääkkeiden annostusta tulee ehkä muuttaa (D, 100)

Die Dosierung anderer Arzneimittel muss gegebenenfalls geändert werden (D, 108)

Toki pakkausselosteissa kehoitetaan ottamaan lääkettä aina vain ammattilaisen neuvomalla tavalla, mutta onko varmaa, että käyttäjä on lukenut koko pakkausselosteen ja lisäksi vielä muistaa kehotuksen miettiessään, miten toimia jossain yksittäisessä erikoistilanteessa. Tämä mahdollisesti vaaratilanteita aiheuttava epäselkeys olisi sitä paitsi erittäin helppo korjata mainitsemalla, että nimenomaan terveydenhuollonalan ammattilaisen tulee ohjeistaa annostuksen muutos.

6.2 Sanaston ja virkerakenteiden selkeys

Pakkausselosteen sanaston ja lauseiden selkeys on merkittävä tekijä pakkausselosteen luettavuudelle ja ymmärrettävyydelle, joilla puolestaan on suuri rooli pakkausselosteen käytettävyydessä. Käyttäjän on tärkeä ymmärtää mitä pakkausselosteessa sanotaan etenkin, koska näin varmistetaan lääkkeen turvallinen käyttö ja minimoidaan virheellisestä käytöstä johtuvat riskit, jotka saattavat johtaa jopa kuolemaan. Myös virallisissa ohjeistuksissa vaaditaan yleiskielisyyttä ja selvyyttä (ks. luku 2.2.1).

Vaikka pakkausselosteen käyttäjien mahdollisesti heikko lukutaito kehoitetaan huomioimaan käyttämällä vähätavuisia lyhyitä sanoja (Euroopan komissio 2009, 9), tässä tutkielmassa keskitytään pääasiassa pakkausselosteissa käytetyn sanaston yleiskielisyyden arvioimiseen. Tämä siitä syystä, että lyhyet sanat eivät mitenkään yksiselitteisesti takaa luettavuutta etenkin suomen ja saksan kaltaisten kielten suhteen (ks. luku 4.2).

Pakkausselosteiden luettavuutta koskevassa suuntaviivassa kehoitetaan myös käyttämään lyhyitä lauseita, etenkin kun pakkausselosteen lukijalle annetaan uutta informaatiota (Euroopan komissio 2009, 9). Niin kuin sanojenkin kohdalla myöskään pitkiä lauseita ei tässä analyysissä pidetä automaattisesti ymmärrettävyyttä heikentävänä tekijänä, sillä juurikin se, että pidemmät lauseet saattavat helpottaa tekstin käyttäjää muodostamalla yhteyksiä ajatusyksiköiden välille. (Clerehan ym. 2005, 342.)

6.2.1 Yleiskielisyyden tavoittelu

Pakkausselosteessa kehoitetaan käyttämään kieltä ja termistöä, jotka ovat käyttäjälle tuttuja sekä hänen ymmärrettävissään (esim. Annotated version 2016, 25.) Se, että käyttäjä ei mahdollisesti ymmärrä vasta-aihetta ei ole pätevä syy sen poisjättöön (mts. 29.) Myös valmisteyhteenvedon

sisältämät varoitukset tulee kääntää käyttäjälle merkitykselliselle arkikielelle (mts. 30.) Käyttäjän ymmärryksen ja osaamisen kartoittaminen kuitenkin jätetään pakkausselosteen laatijalle ja kääntäjälle.

Käytännössä pakkausselosteessa on joka tapauksessa välttämätöntä olla myös lääketieteellistä termistöä (ks. luku 3.3) riippumatta siitä, mitä EMA:n ohjeissa sanotaan. Yleiskielisyyden vaatimukseen voi kuitenkin vastata käyttämällä erikoiskielisen termin selityksenä merkitykseltään tarpeeksi lähellä olevaa yleiskielen sanaa tai laajempaa selitystä. Tällöin pakkausselosteessa on edelleen erikoiskielisiä termejä, mutta sen kykenee ymmärtämään, vaikka hallitsee vain yleiskielisen sanaston.

Erikoiskielisen sisällön saattaminen yleiskielellä ymmärrettävään muotoon oli aineiston perusteella ehdottomasti yleisin pakkausselosteiden käytettävyyttä heikentävä piirre. Vaikuttaa tosin siltä, että useimmiten yleiskielisyyteen tai yleiskieliseen selitykseen on pyritty, vaikka siinä olisikin loppukädessä epäonnistuttu. Selvästi ja puhtaasti lääketieteen tai farmakologian sanastoa ilman minkäänlaista yleiskielistä vastinetta tai selitystä kummallakaan kielellä löytyy koko aineistosta vain muutama esimerkkien 30–33 kaltainen tapaus.

- (30) proteaasin estäjien lääkeryhmään (D, 97)
zur Arzneimittelgruppe der so genannten Proteasehemmer (D, 105)
- (31) oppurtunistisia infektioita (D, 99)
opportunistischen Infektionen (D, 107)
- (32) veren amylaasiarvojen kohoaminen (T, 36)
erhöhte Blutkonzentrationen des Enzyms Amylase (T, 39)
- (33) uuskokkiinia (T, 34)
Ponceau 4R (T, 36)

Erytyisesti suomenkielisten pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä sen sijaan heikentävät niin sanotut terminologisoituneet sanat eli sanat, jotka näyttävät yleiskielisiltä, mutta niillä on erityinen erikoiskielinen merkitys (Adamzik & Wolf 1998, 589). Esimerkkien 34–39 suomenkieliset sanat käyttäjä todennäköisesti tietyllä tasolla ymmärtää, mutta niiden tarkka merkitys saattaa jäädä epäselväksi.

- (34) kiertoahuimaus (L, 67)
Gefühl, dass sich alles dreht (Drehschwindel) (L, 68)
- (35) heitehuimaus (T, 36)
Schwindelgefühl (T, 38)

- (36) nesteylikuormitus (T, 36)
Flüssigkeitsüberbelastung (T, 38)
- (37) Kuivuminen, virtsaumpi (T, 36)
Dehydrierung, Unfähigkeit zur Harnausscheidung (T, 39)
- (38) käyttöaihe (D, 98)
Zweck des Arzneimittels (D, 106)
- (39) veren happamuuden lisääntyminen (T, 36)
erhöhte Säurewerte des Blutes (T, 38)

Suomenkielisten pakkausselosteiden kieli on myös usein sävyltään vähemmän yleiskielistä kuin saksankielisten (esimerkit 40–42). Tällainen sanasto ei erityisesti itsessään vaikeuta pakkausselosteen ymmärtämistä, mutta etenkin yhdistettynä muuhun hankalaan sanastoon se saattaa hyvinkin vähentää käyttökokemuksen miellyttävyyttä.

- (40) tiheä- tai runsasvirtaisuus, joskus öisin (D, 103)
häufiger oder übermäßiger Harndrang, manchmal Nachts (D, 112)
- (41) sokereiden sietohäiriö (E, 48)
Unverträglichkeit gegenüber einigen bestimmten Zuckern (E, 48)
- (42) Siirännäisen toimintahäiriö. (T, 36)
unzureichende Funktion Ihres transplantierten Organs (T, 39)

Edellä mainittujen seikkojen rinnalla jokseenkin hämmentävä seikka on, että saksankielisissä pakkausselosteissa on jonkin verran enemmän vierasperäistä sanastoa kuin suomenkielisessä. Etenkin esimerkit 45 ja 46 tarvitsisivat ehdottomasti yleiskielisen saksankielisen selityksen tai synonyymien avulla käyttäjän ymmärrettävissä.

- (43) verisolun- tai veren kemiallisten arvojen muutokset (D, 104)
Veränderungen einiger Werte Ihres Blutbildes oder der klinischen Chemie (D, 113)
- (44) suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä (T, 34)
orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus (T, 36)
- (45) verihiutalemäärän seuranta (M, 19)
Kontrolle der Thrombozytenzahl (M, 20)
- (46) ääreishermoston vaurioista (M, 21)
peripheren Neuropathie (M, 22)

Myöskään se, että lääketieteellistä termiä olisi yritetty selittää ei suinkaan takaa ymmärrettävyyden saavuttamista, kuten esimerkit 47–49 havainnollistavat. Esimerkki 48 on epilepsian hoitoon tarkoitetun lääkkeen pakkausselosteesta, joten etenkin sen käyttäjät todennäköisesti tietävät, mikä epilepsia on, jolloin selitys on turha. Silloin jos pakkausselosteen käyttäjä puolestaan ei tunne kyseistä sairautta ei esimerkin 49 suomenkielinen selitys varsinaisesti kerro hänelle mitään.

- (47) sydämen johtumishäiriö (L, 67)
Störungen in der Erregungsleitung des Herzens (Herzrhythmusstörungen) (L, 69)
- (48) sinulla on muutoksia sydämesi sähköisessä aktiviteetissa (jota kutsutaan QT-ajan pidentymiseksi) (T, 33)
wenn Sie Änderungen der elektrischen Aktivität ihres Herzens, d. h. eine QT-Verlängerung, haben (T, 35)
- (49) Epilepsia on sairaus, jossa potilaalla on taipumus saada toistuvasti epileptisiä kohtauksia. (L, 64)
Epilepsie ist eine Erkrankung, bei der Patienten wiederholt auftretende Krampfanfälle bekommen. (L, 65)

Yksi kaikissa aineiston pakkausselosteissa läsnä oleva pakkausselosteen käytettävyyttä heikentävä tekijä on se, miten eirkoiskielisen termin selitys tekstiin sijoitetaan. Tähän on annettu toimintaohjeet EMA:n julkaisemassa Readability Guidelinesssa, joten käsittelen luvussa 6.3.2. eli samassa luvussa kuin muutoinkin ohjeista poikkeamista.

Yksi erikoiskieliseen sanastoon liittyvä ongelmakohta on se, että pakkausselosteista löytyy paljon epä johdonmukaisuutta sen suhteen, mitä niiden tekijät ja kääntäjät tuntuvat pitävän yleiskielinä ja käyttäjälle ymmärrettävänä. Siinä, mitä ja miten asioita selitetään tai annetaan vastineita, on eroja sekä saksan ja suomen (ks. myös esimerkit 34–46) sekä eri lääkkeiden pakkausselosteiden sisällä. Toisinaan käyttäjälle annetaan yleiskielinen selitys silloinkin, kun erikoiskielisempi termikin on käytössä myös yleiskielessä:

- (50) **Syvä tajuttomuus (kooma)**, aivoverenvuoto, aivohalvaus, halvaus, aivotoiminnan häiriöt, puheen ja kielen häiriöt, muistihäiriöt (T, 36)
Koma, Hirnblutungen, Schlaganfall, Lähmung, Erkrankung des Gehirns, Sprechund Sprachstörungen, Gedächtnisausfall (T, 39)
- (51) ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen) (C, 109)
Ess-Störungen bzw. Ess-Sucht (Verzehr großer Mengen von Nahrungsmitteln innerhalb eines kurzen Zeitraums bzw. über den tatsächlichen Bedarf hinaus gesteigerte Nahrungsaufnahme) (C, 117)
- (52) korkea painoindeksi (D, 99)
ein hoher Body-Mass-Index (Maßzahl zur Bestimmung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße (D, 107)
- (53) vatsan (mahan) turpoaminen tai vatsavaivat (M, 21)
Völlegefühl oder Bauch-/Magenbeschwerden (M, 23)
- (54) auringonvalolle ja UV-säteilylle (T, 33)
die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolette)-Licht (T, 35)

Esimerkissä 50 se, että koomalle annetaan yleiskielinen selitys, vaikka se ei varmaankaan kovin monelle käyttäjälle ole tarpeen, ei itsessään heikennä pakkausselosteen käytettävyyttä, kun selitys on niin lyhyt ja selkeä. Se on kuitenkin tekstissä osana haittavaikutusten listaa ja

sulkeissa olevan selityksen negatiivinen vaikutus luottavuuteen todennäköisesti kumoo sen mahdollisen positiivisen vaikutuksen ymmärrettävyyteen, mitä sillä joillekin käyttäjille saattaa olla.

Sen sijaan se, miten *ahmiminen* ja *pakkomieltainen syöminen* on selitetty suomenkielisessä pakkausselosteessa pitkillä sulkeissa olevilla selityksillä esimerkissä 51 heikentää tekstin luottavuutta huomattavasti, vaikka kohdassa mainitaan vain kaksi haittavaikutusta. Saksaksi varsinaiset haittavaikutukset eli *Ess-störungen bzw. Ess-Sucht* on nostettu kohdan alkuun, jolloin ne, joille sanat ovat tuttuja saavat tarvitsemansa tiedon joutumatta etsimään toista haittavaikutusta pitkältä ensimmäisen selityksen perästä.

6.2.3 Epätarkat ja mahdollisesti tunnereaktioita herättävät sanavalinnat

Sen lisäksi, että sanat kuten *vaikea* ja *hankala* saattavat olla kovin epätarkkoja ja subjektiivisia herättävät ne myös todennäköisesti monissa käyttäjissä negatiivisia tunnereaktioita. Tällaisten sanojen käyttö ei varmastikaan vähennä sen todennäköisyyttä, että lääkkeen mahdolliset haittavaikutukset alkavat pelottaa käyttäjää niin paljon, että hän ei halua käyttää lääkettä. Se, että pakkausselosteen käytön miellyttävyys on niin heikko, että käyttäjä pelästyy, on merkittävä käytettävyysoongelma.

(55) Vaikea sairaus, jonka yhteydessä iholle, suuhun, silmiin ja sukuelinten alueelle muodostuu rakkuloita, karvoituksen lisääntyminen (T, 37)
schwerwiegende Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Geschlechtsorganen, verstärkter Haarwuchs (T, 9)

(56) kliinisesti merkittäviä vaikeita haittavaikutuksia (D, 103)
klinisch bedeutende schwere Nebenwirkungen (D, 112)

(57) vaikea maksasairaus (C, 105)
eine schwere Erkrankung der Leber (C, 112)

(58) vaikea allerginen reaktio (E, 49)
Schwere allergische Reaktionen (E, 49)

Kaikissa esimerkkien 55–58 tapauksissa sana *vaikea* todennäköisesti vain lisää käyttäjän huolia antamatta hänelle mitään varsinaista merkityssisältöä. Esimerkissä 58 mainittavaa *allergista reaktiota* voisi selventää esimerkiksi se, että mainittaisiin edes joitain mahdollisia oireita, joista reaktion tunnistaa. Lisäksi voisi selventää, aiheuttaako allergian jokin lääkkeen ainesosa vai jokin muu asia.

Eräs erityistapaus tällaisesta pelkoa ja epävarmuutta aiheuttavasta tavasta ilmaista asioita on *Darunavir Krka d.d.* -valmisteen pakkausselosteessa. Ensin pakkausselosteen käyttäjälle

kerrotaan ihottumasta, joka saattaa mahdollisesti kehittyä hengenvaaralliseksi (ks. esimerkki 59). Useampi sivu myöhemmin hänelle kerrotaan ihottumasta, joka on mahdollisesti *erään harvinaisen mutta vakavan tilan oire* (esimerkki 60) ja myöhemmin tällä samalla sivulla esitellään reaktio nimeltä *DRESS*, eli eräs vaikea ihottuma (esimerkki 61).

(59) Darunavir Krka d.d. -valmistetta käyttäville henkilöille voi ilmetä ihottumaa. Joskus ihottuma voi muuttua vaikeaksi tai mahdollisesti hengenvaaralliseksi. Ota yhteys lääkäriin, jos sinulle kehittyy ihottumaa. (D, 98)

Bei Personen, die Darunavir Krka d.d. einnehmen, kann ein Hautausschlag auftreten. In seltenen Fällen kann der Ausschlag schwerwiegend oder möglicherweise lebensbedrohend werden. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen ein Ausschlag auftritt. (D, 106)

(60) Ihottuma on yleensä lievää tai kohtalaista. Ihottuma saattaa olla erään harvinaisen mutta vakavan tilan oire, joten on tärkeää ottaa yhteys lääkäriisi, jos sinulle kehittyy ihottumaa. (D, 103)

Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mittelgradig. Ein Hautausschlag kann auch ein Symptom eines seltenen schweren Krankheitszustandes sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. (D, 112)

(61) reaktio, josta käytetään nimitystä *DRESS* [vaikea ihottuma, johon voi liittyä kuumetta, väsymystä, kasvojen tai imusolmukkeiden turvotusta, eosinofiilien (eräiden valkosolujen) määrän lisääntymistä tai maksa-, munuais- tai keuhkovaikutuksia] (D, 103–104)

eine Reaktion, die *DRESS* genannt wird [schwerer Ausschlag, der von Fieber, Müdigkeit, Schwellung des Gesichts oder der Lymphknoten, Anstieg der Eosinophilen (bestimmte weiße Blutkörperchen), Auswirkungen auf die Leber, Niere oder Lunge begleitet sein kann] (D, 112)

Oma päätelmäni on, että näissä kolmessa esimerkissä viitataan kaikissa samaan ihottumaan, eli esimerkissä 61 mainittavaan *DRESS*-reaktioon. Pakkausselosteen käyttäjää voisi auttaa, viittaamalla jo ensimmäisessä ihottuman maininnassa sivulle, jolla varsinainen selitys on. Tällöin päästäisiin eroon edes osasta epäselvyyttä ja käyttäjä ohjattaisiin heti lukemaan, myös muut kyseisen reaktion mahdolliset oireet. Tällöin hänellä olisi mahdollisesti alusta asti tarkempaa informaatiota kuin vain *vaikea ihottuma*.

Toisinaan aineiston pakkausselosteissa näkyi myös se, miten käänösvalinnoilla voi vaikuttaa siihen, millainen käyttökokemus saadaan aikaan. Pakkausselosteista löytyi useampi esimerkki siitä, miten saksankielisessä käännöksessä on käytetty käänösratkaisua, johon liittyy negatiivisempia konnotaatioita kuin suomenkielisessä vaihtoehdossa (esimerkit 62–64).

(62) elimistön nesteiden (esimerkiksi veren) (E, 47)

Körperflüssigkeiten (einschließlich infiziertes Blut) (E, 47)

(63) psyyken häiriöt (T, 36)

Geisteskrankheiten (T, 38)

(64) jos sinulla on diabetes (D, 99)

wenn Sie an Diabetes leiden (D, 107)

Esimerkissä 62 viitataan HIV-tartunnan saaneen ihmisen vereen ja siihen, miten tartuntaa voi levittää. Saksankielisessä versiossa oleva lisäys *infiziertes* on siis merkityssisällön kannalta epäolennainen ja tuo esille HI-virukseen usein yhdistettävät ajatukset likaisuudesta. Esimerkissä 63 puolestaan käytetään vanhentunutta ilmaisua *Geisteskrankheiten* (Duden 2018, s. v. Geisteskrankheiten).

6.2.4 Virkerakenteet

Pitkät ja monimutkaiset virkkeet eivät ole aineiston perusteella erityisen suuri ongelma suomen- ja saksankielisissä pakkausselosteissa. Kummallakin kielellä moniosaisia virkkeitä kuitenkin esiintyy jonkin verran ja saksankielisissä pakkausselosteissa hiukan suomenkielisiä enemmän. Suomenkielisiä pitkiä virkkeitä jaetaan useammin päättövälimerkillä lyhyempiin kokonaisuuksiin (esimerkit 65 ja 66). Toisinaan suomenkielinen ilmaisu on vain yksinkertaisesti harvasanaisempaa (esimerkki 67). Mahdollisesti pitkälti siitä syystä, että aineiston pakkausselosteissa ei ylipäätään keskimäärin ole paljon pitkiä yhtenäisiä tekstikappaleita ei näistä virkkeiden pituuseroista kerry koko selosteelle kuin maksimissaan yhden sivun pituusero kieliversioiden välillä.

(65) Ota aina lääkärin määräämä annos. Näin varmistat, että lääke tehoaa parhaalla mahdollisella tavalla, ja vähennät vastustuskyvyn syntymistä lääkkeelle. (E, 48)

Nehmen Sie die Dosis stets nach ärztlicher Anweisung ein, um sicherzustellen, dass das Arzneimittel seine volle Wirkung entfalten kann und dass sich möglichst keine Resistenz gegen die Behandlung herausbilden kann. (E, 48)

(66) Rajoita altistumistasi auringonvalolle ja UV-säteilylle Tacforius-lääkkeen käytön aikana. Tämä siitä syystä, että immunosuppressiiviset lääkkeet saattavat lisätä ihosyövän riskiä. (T, 33)
Sie sollten während der Einnahme von Tacforius die Einwirkung von Sonne und UV (ultraviolette)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. (T, 35)

(67) Älä aja autoa äläkä käytä koneita, jos sinua huimaa Darunavir Krka d.d. -valmisteen käytön jälkeen. (D, 109)

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder irgendwelche Werkzeuge oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich nach der Einnahme von Darunavir Krka d.d. schwindlig oder benommen fühlen. (D, 109)

Virkkeiden lyhyys ei myöskään ole itseisarvoisesti luettavuutta ja ymmärrettävyyttä sekä niiden myötä käytettävyyttä parantava tekijä. Aineistossa esiintyvät pisimmätkin virkkeet ovat suhteellisen helposti luettavia ja ymmärrettäviä, kun tämä yhdistetään niiden yleiseen harvalukuisuuteen eivät pitkät virkkeet erityisesti heikennä pakkausselosteiden käytettävyyttä. Suurimmat ongelmat niiden suhteen liittyvät erilaisiin listauksiin (ks. luku 6.3.1).

Aineistosta löytyy myös esimerkkejä siitä, miten virkkeiden katkaiseminen hälventää yhteyksiä ajatusyksiköiden välillä tai muutoin heikentää informaation laatua. Esimerkissä 67 näkyy, kuinka suomenkielisestä käännöksestä puuttuvat saksankielisessä versiossa esillä olevat *Werkzeuge* ja *sich benommen fühlen*. Kumpikin näistä olisi kuitenkin käyttäjälle olennaista tietoa, jotta hän ei vahingossa tule vaarantaneeksi kenenkään turvallisuutta.

Esimerkeissä 68 ja 69 havainnollistuu, kuinka se, että saksankieliseen käännökseen on valittu yksi pitkä virke selventää pakkausselosteen käyttäjälle syyn sille, miksi hänen tulee noudattaa annettua ohjetta. Suomeksi puolestaan kaksi erillistä lyhyttä lausetta eivät välttämättä kommunikoi käyttäjälle, miksi hänen tulee esimerkiksi pitää lääkepurkki suljettuna. Toisaalta myös se toteamus siitä, että jokin on *herkkä kosteudelle* on hiukan epämääräinen, eikä käyttäjän välttämättä ole helppo päätellä, miten paljon hänen tulee varoa kosteuden kanssa. Saksaksi puolestaan on selvää, että herkkyys liittyy vain siihen, miten lääke tulee säilyttää purkissaan.

(68) Pidä purkki suljettuna. Herkkä kosteudelle. (D, 104)

Die Flasche verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. (D, 113)

(69) Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle ja kosteudelle. (T, 37)

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. (T, 40)

6.3 Ohjeista poikkeaminen

Yhteiseurooppalaista pakkausselosteita koskevaa lainsäädäntöä ja ohjeistusta perustellaan nimenomaan sillä, että niiden avulla taataan käyttäjille hyväksi todettua ja yhtenäistä informaatiota lääkkeistään (ks. luku 2.2). Jotta tähän tavoitteeseen päästäisiin tulisi pakkausselosteiden myös todellisuudessa olla yhdenmukaisia. Suositusten noudattaminen on pakkausselosteiden käytettävyydelle siinä mielessä olennaista, että jos kaikki pakkausselosteet tosiaan noudattavat samoja sääntöjä, tarvitsee käyttäjän opetella pakkausselosteen käyttö vain kerran, minkä jälkeen riittää, että hän muistaa, miten pakkausseloste toimii.

Kummassakin kielessä on näihin liittyviä ongelmia. Voisi siis olettaa niiden olevan paljolti läsnä jo englanninkielisestä lähtötekstistä. Tämä puolestaan on näyttöä siitä, että käyttäjättestaus ja EMA:n tarkistusprosessi eivät siis selkeästi ole aukottomia.

6.3.1 Listat vs. kappaleet

Euroopan komission luettavuus-suuntaviivassa (2009, 9) kehoitetaan välttämään pitkiä kappaleita ja suosimaan niiden sijaan listoja varsinkin haittavaikutuksia listattaessa. Tämän

tutkielman aineisto kuitenkin havainnollisti, että voisi olla tarpeen vielä tarkentaa, millainen listauksen tulee olla. Neljässä kuudesta aineiston pakkausselosteesta on käytetty luettelmaa, eli listauksen osat on kirjoitettu allekkain ja eroteltu luettelamerkein.

Luotelman käytön edut havainnollistuvat, kun tarkastelee niitä kahta aineistoon kuuluvaa pakkausselostetta, joissa haittavaikutukset on esitelty toisella tavalla (esimerkit 70 ja 71). *Entecavir Mylan* -lääkkeellä mahdollisten haittavaikutusten lista on verrattaen lyhyt, minkä ansiosta luettavuuden taso säilyy vielä hyväksyttävänä (esimerkki 70). Luotelman käyttäminen kuitenkin parantaisi luettavuutta. Kyseisen lääkkeen pakkausseloste on myös niin lyhyt (suomeksi 6 ja saksaksi 7 sivua), että ei ole erityisesti tarpeen varoa lisäämästä hiukan pituutta pakkausselosteeseen.

(70) Yleiset (vähintään 1 potilaalla 100:sta): päänsärky, unettomuus, uupumus (hyvin voimakas väsymys), heitehuimaus, uneliaisuus, oksentelu, ripuli, pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia) ja lisääntynyt maksaentsyymien määrä veressä.

Melko harvinaiset (vähintään 1 potilaalla 1 000:sta): ihottuma, hiustenlähtö.

Harvinaiset (vähintään 1 potilaalla 10 000:sta): vaikea allerginen reaktio. (E, 49)

Häufig (mindestens bei 1 von 100 Patienten): Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit), Schwindel, Schläfrigkeit (Somnolenz), Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Verdauungsstörungen (Dyspepsie) und erhöhte Leberenzymwerte im Blut.

Gelegentlich (mindestens bei 1 von 1.000 Patienten): Hautausschlag, Haarausfall.

Selten (mindestens bei 1 von 10.000 Patienten): Schwere allergische Reaktionen. (E, 49)

Myglustat Gen.Orph -lääkkeen pakkausselosteessa haittavaikutukset on jaettu yleisyytensä perusteella omiksi kappaleikseen. Jokaisessa näissä kappaleissa on listaus haittavaikutuksista, jonka luettavuus on nykyisessä muodossaan erittäin heikko (esimerkki 71). Etenkin kun esimerkin 71 kaltaisia, vaikkakin hiukan lyhyempi, kappaleita on useampi peräkkäin, olisi luotelman käyttö välttämätöntä hyvän luettavuuden kannalta.

(71) Yleisiä haittavaikutuksia ovat päänsärky, huimaus, tuntoharhat (pistely tai puutuminen), koordinaation häiriöt, hypestesia (alentunut kosketustunto), ruoansulatushäiriöt (näristys), pahoinvointi, ummetus ja oksentelu, vatsan (mahan) turpoaminen tai vatsavaivat ja trombosytopenia (verihiutaleniukkuus).

Neurologiset oireet ja verihiutaleniukkuus voivat myös johtua sairaudestasi. (M, 21)

Zu den häufigen Nebenwirkungen der Behandlung gehören Kopfschmerzen, Schwindel, Parästhesien (Kribbeln und Taubheitsgefühl), Koordinationsstörungen, Hypästhesien (verminderte Berührungsempfindung), Verdauungsstörungen (Sodbrennen), Übelkeit, Verstopfung und Erbrechen,

Völlegefühl oder Bauch-/Magenbeschwerden und Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl). Die neurologischen Symptome und die Thrombozytopenie sind möglicherweise auf die Grundkrankheiten zurückzuführen. (M, 23–24)

Pääasiallisesti aineistona olevissa pakkauselosteissa on kuitenkin melko hyvin onnistuttu välttämään pitkiä yksittäisiä kappaleita. Tämä on tärkeää, sillä pitkät kappaleet verrattain lyhyessä tekstissä saattavat kasvattaa kognitiivista työmäärää tarpeettomasti (Clerehan ym. 2005, 341). Kaikissa aineiston pakkauselosteissa on silti joitakin yksittäisiä pitkiä kappaleita, vaikka useimmiten ne olisi erittäin helppo muuntaa luetelmaksi. Tällainen kappale on muun muassa esimerkin 72 listaus lääkkeistä, joiden käytöstä pakkauselosteen käyttäjän tulee kertoa lääkärille.

(72) Lääkäriin tulee myös tietää, jos käytät kaliumlisiä tai tiettyjä nesteenpoistolääkkeitä, joita käytetään sydämen vajaatoiminnan, kohonneen verenpaineen tai munuaissairauden hoitoon (esim. amiloridi, triamtereeni tai spironolaktoni); kuumeen, tulehduksen tai kivun hoitoon käytettäviä, steroideihin kuulumattomia tulehduskipulääkkeitä (NSAID-lääkkeet, esim. ibuprofeeni); antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä); tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä Tacforius-hoidon aikana. (T, 34)

Ihr Arzt muss auch wissen, ob Sie während einer Behandlung mit Tacforius kaliumhaltige Nahrungsergänzungsmittel oder bestimmte Diuretika, die zur Behandlung von Herzinsuffizienz, Bluthochdruck und Nierenerkrankungen (z. B. Amilorid, Triamteren oder Spironolacton) eingesetzt werden, nichtsteroidale entzündungshemmende Arzneimittel (NSARs wie Ibuprofen), die gegen Fieber, Entzündung und Schmerz eingesetzt werden, Antikoagulantien (Blutverdünnungsmittel) oder orale Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes mellitus einnehmen. (T, 36)

Muista aineiston pakkauselosteista poiketen *Lacosamide Accordin* pakkauselosteessa on suosittu hyvin vahvasti leipätekstiä ja koko pakkauselosteesta löytyy vain kaksi kohtaa, joissa on käytetty luetelmaa: asiat, jotka estävät lääkkeen käytön sekä haittavaikutuksien listaaminen. Erityisen pitkä kappale on saatu aikaan listaamalla lääkkeitä, joiden käytöstä samanaikaisesta *Lacosamide Accordin* kanssa tulee keskustella lääkärin kanssa. Kyseinen kappale on 12 riviä kun taas koko aineistossa yksittäisen kappaleen pituus on yleisimmin 2–5 riviä. Nämä seikat tekevät kyseisestä pakkauselosteesta huomattavasti raskaamman lukea kuin muut aineiston pakkauselosteet. Kyseisen pakkauselosteen päivitettyyn versioon (ks. luku 5) tilanne on korjattu, mutta se ei muuta sitä tosiseikkaa, että myös tämän tutkielman aineistona oleva versio on läpäissyt myyntiluvan hakuprosessin.

6.3.2 Ohje sitten syy

Virallisen ohjeistuksen mukaan toivottavaa olisi, että kun käyttäjää kehoitetaan tekemään jotain tulisi hänelle antaa myös syy toimia pakkauselosteessa annetun ohjeen mukaan. Ensin tulisi antaa ohje ja sitten syy. Jos esimerkiksi astmaatikkoja kehoitetaan varovaisuuteen lääkkeen

kanssa, voi syynä olla se, että lääke saattaa aiheuttaa astmakohtauksen. (Euroopan komissio 2009, 9.)

Aineiston perusteella tätä ohjetta noudetaan varsin johdonmukaisesti. Niin QRD-templaateissa kuin pakkauselosteissakin annetaan useimmiten käyttäjälle syy toimia hänelle annetun ohjeen mukaisesti (esimerkit 73–75). Koko aineiston laajuinen poikkeus kuitenkin tehdään sen suhteen, että missään ei sanota, miksi lääkettä tulee ottaa terveydenhuollon ammattilaisen ja pakkauselosteen ohjeiden mukaan. Varsinaisten annostelu- ja käyttöohjeiden noudattamiselle ei siis anneta mitään perustetta. Ehkä oletuksena on, että käyttäjä uskoo ilman perusteitakin annostusohjeiden noudattamisen olevan tärkeää lääkehoidon onnistumiselle. Kuitenkin tämän voisi myös erikseen mainita ja samalla kannustaa käyttäjää noudattamaan hänelle annettavia ohjeita.

(73) Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla. (Q, 17)

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie. (Q, 17)

(74) **Älä lopeta Entecavir Mylan -valmisteen ottamista neuvottelematta lääkärisi kanssa**, sillä hoidon lopettaminen voi johtaa hepatiitin eli maksatulehduksen pahenemiseen. (E, 46)

Brechen Sie die Anwendung von Entecavir Mylan nur auf Anraten Ihres Arztes ab, da sich nach Abbruch der Behandlung Ihre Hepatitis verschlechtern kann. (E, 46)

(75) Rajoita altistumistasi auringonvalolle ja UV-säteilylle Tacforius-lääkkeen käytön aikana. Tämä siitä syystä, että immunosuppressiiviset lääkkeet saattavat lisätä ihosyövän riskiä. Käytä asianmukaista suojaavaa vaatetusta ja aurinkovoidetta, jonka suojakerroin on korkea. (T, 33)

Sie sollten während der Einnahme von Tacforius die Einwirkung von Sonne und

UV (ultraviolettes)-Licht beschränken, da Immunsuppressiva das Risiko für Hautkrebs erhöhen könnten. Tragen Sie geeignete schützende Kleidung und verwenden Sie Sonnenschutzmittel mit einem hohen Lichtschutzfaktor. (T, 35)

Vaikka tosiaankin useimmiten käyttäjälle annetaan syy, miksi hänen kannattaa toimia ohjeen mukaan, löytyy aineistosta myös useita poikkeuksia. Käyttäjää saatetaan vaikkapa ohjeistaa raskauden ja imetyksen suhteen antamatta perusteita sille, miksi hänen tulisi toimia näin. Suomenkielisessä pakkauselosteessa sentään ohjataan kysymään lisätietoja lääkäriltä (esimerkki 76). Toisinaan ohjeistusta ei noudeta sen suhteen, miten ohje ja syy tekstiin asetellaan (esimerkit 77 ja 78)

(76) Älä ota Miglustat Gen.Orphia, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Lisätietoja saat lääkäriltäsi.

Käytä luotettavaa raskauden ehkäisyä Miglustat Gen.Orphin ottamisen aikana. Älä imetä Miglustat

Gen.Orphin ottamisen aikana. (M, 20)

Sie sollten Miglustat Gen.Orph nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft in Betracht ziehen. Während der Behandlung mit Miglustat Gen.Orph müssen Sie eine zuverlässige Methode der Empfängnisverhütung anwenden. Während der Einnahme von Miglustat Gen.Orph dürfen Sie nicht stillen. (M, 21)

- (77) Darunavir Krka d.d. -valmisteiden vaikutukset voivat heikentyä, jos käytät jotakin seuraavista valmisteista. Kerro lääkärillesi, jos käytät (D, 99)

Die Wirkung von Darunavir Krka d.d. kann sich vermindern, wenn Sie eines der folgenden Präparate einnehmen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie Folgendes einnehmen (D, 108)

- (78) Lacosamide Accord voi aiheuttaa huimausta tai näön sumenemista. Tämä saattaa vaikuttaa ajokykyyn tai kykyyn käyttää työkaluja tai koneita. Älä aja äläkä käytä koneita ennen kuin tiedät, vaikuttaako lääkitys kykyysi suoriutua tällaisista tehtävistä. (L, 65)

Lacosamid Accord kann möglicherweise zu Schwindelgefühl und verschwommenem Sehen führen. Dies könnte Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, am Straßenverkehr teilzunehmen oder Werkzeuge und Maschinen zu bedienen. Sie sollten daher auf beides verzichten, bis Sie wissen, ob das Arzneimittel bei Ihnen die Durchführung solcher Aktivitäten einschränkt. (L, 67)

Ohjeistuksen kehoitus antaa käyttäjälle ennen ohje ja sitten syy pakkauselosteessa tuntuu ainakin siinä mielessä perustellulta, että tällöin on varmempaa, että käyttäjä lukee ohjeen. Jos käyttäjälle annetaan ensin pitkä hänestä mahdollisesti epäolennainen peruste, ei käyttäjä välttämättä lue esimerkiksi tiettyä tekstikappaletta niin pitkälle, että hän tulisi ohjeeseen asti.

- (79) Kerro lääkärille, jos sinulle ilmenee jokin seuraavista haittavaikutuksista.

Maksaongelmia, jotka voivat toisinaan olla vaikeita, on raportoitu. Lääkärin pitää teettää verikokeita, ennen kuin voit aloittaa Darunavir Krka d.d. -valmisteiden käytön. Jos sinulla on krooninen B- tai C-hepatiitti-infektio, lääkärin pitää teettää verikokeita useammin, koska maksaongelmien kehittymisen mahdollisuus on kohdallasi tavallista suurempi. Kerro lääkärillesi, jos havaitset maksavaivojen oireita tai merkkejä, joihin kuuluvat ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus, tumma (teen värinen) virtsa, vaaleat ulosteet, pahoinvointi, oksentelu, ruokahaluttomuus tai oikealla puolella kylkiluiden alla tuntuva kipu, särky tai arkuus. (D, 103)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen entwickeln.

Es wurde über Leberprobleme berichtet, die gelegentlich schwerwiegend sein können. Vor Beginn der Therapie mit Darunavir Krka d.d. sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie an einer chronischen Hepatitis-B- oder -C-Infektion leiden, sollte Ihr Arzt Blutuntersuchungen häufiger durchführen, da für Sie ein größeres Risiko für die Entwicklung von Leberproblemen besteht. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Anzeichen und Symptome von Leberproblemen. Diese können einschließen: Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Teils Ihrer Augen, dunkler (wie Tee gefärbter) Urin, heller Stuhl (Stuhlgang), Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust oder Schmerzen oder Empfindlichkeit an der rechten Seite unterhalb Ihrer Rippen. (D, 111)

Esimerkissä 79 se, mitä käyttäjän varsinaisesti tulee tehdä, on hautautunut keskelle pitkää tekstikappaletta. Ennen pitkän kappaleen alkua käyttäjä tosin ohjataan kertomaan lääkärille, jos hänellä ilmenee *jokin seuraavista haittavaikutuksista* ja pitkä kappale aloitetaan mainitsemalla *maksaongelmat*. Käyttäjä siis ohjataan kyllä heti aluksi kertomaan lääkärille mahdollisista maksaongelmista, mutta varsinaiset oireet, joista käyttäjä voi tunnistaa maksaongelman kerrotaan vasta aivan kappaleen lopussa.

Tällainen esimerkin 79 kaltainen pitkä kappale, jossa käyttäjälle tärkein informaatio on kerrottu vasta viimeisenä ja silloinkin pitkänä listana, joka ei ole luetelmamuodossa, heikentää pakkausselosteen luettavuutta ja ymmärrettävyyttä merkittävästi.

6.3.3 Lääketieteellisten termien käsittely

Pakkausselosteita koskevassa ohjeistuksessa valmisteyhteenvedosta tuodut lääketieteelliset termit kehoitetaan kääntämään kielelle, jota käyttäjä ymmärtää. Ensinnä tulisi tarjota maallikon ymmärrettävissä oleva termi ja selitys, joiden jälkeen tulisi heti mainita tarkka lääketieteellinen termi. Tämän ensimmäisen kerran jälkeen voi valita käyttääkö maallikoille tuttua vai lääketieteellistä termiä muualla pakkausselosteessa, kunhan käyttää johdonmukaisesti vai yhtä vaihtoehtoa. (European commission 2009, 9–10.)

Aineiston perusteella tämä on erityisesti ohje, jota pakkausselosteissa ei noudateta. Käytettävyyden kannalta ohjetta olisi kuitenkin hyvä noudattaa, sillä johdonmukaisesti saman toimintamallin noudattaminen kaikissa pakkausselosteessa esiintyvien erikoiskielisten termien suhteen saattaisi vähentää sitä, miten paljon ne vaikuttavat negatiivisesti pakkausselosteen käyttökokemukseen. Jos ohjetta noudatettaisiin, voisi käyttäjä luottaa siihen, että hän tietää mitä suluissa oleva erikoiskielinen termi tarkoittaa, kun hän olisi aina ennen vierasta sanaa lukenut sen yleiskielisen selityksen.

Missään aineiston pakkausselosteessa ei ole edes yksittäisen pakkausselosteen sisäistä johdonmukaisuutta, miten erikoiskieliset termit ja niiden selitys käyttäjälle esitetään. Useimmiten jompikumpi on suluissa, mutta vaikuttaa täysin satunnaiselta onko sulkuihin laitettu erikois- vai yleiskieltä (esimerkit 80–85).

(80)maksa toimii edelleen hyvin (kompensoitu maksasairaus) (E, 46)

Leber noch vollständig funktionstüchtig ist (kompensierte Lebererkrankung) (E, 46)

(81)pakkoliikkeet (dyskinesia) (C, 109)

Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien) (C, 116)

(82)trombosytopenia (verihiutaleniukkuus) (M, 21)

Thrombozytopenie (verminderte Blutplättchenzahl) (M, 23)

(83)krooninen (pitkäaikainen) (E, 46)

kronisch (Langzeit-) (E, 46)

(84)elimistön omia puolustusmekanismeja (immuunijärjestelmää) (T, 35)

Ihre körpereigenen Abwehrmechanismen (Immunsystem) (T, 38)

(85)silmien nopeat ja hallitsemattomat liikkeet (silmävärve) (L, 67)

schnelle und unwillkürliche Augenbewegungen (Nystagmus) (L, 68)

Edellä kuvaillun epäjohdonmukaisuuden lisäksi pakkausselosteiden tulkintaa vaikeuttaa se, että toisinaan suluissa annetaan esimerkkejä siitä, miten vaikkapa tietty haittavaikutus voi ilmetä (esimerkit 86–87).

(86) tuntoharhat (pistely tai puutuminen) (M, 21)

Parästhesien (Kribbeln und Taubheitsgefühl) (M, 22)

(87) sydän- tai valtimosairauksitahtumat (esim. rintakipu) (C, 109)

Anzeichen einer Erkrankung des Herzens oder der Arterien (z. B. Brustschmerzen) (C, 116)

Kun sen, että sulkujen käytössä ei tunnu olevan erityistä säännönmukaisuutta yhdistää siihen, että pakkausselosteissa esiintyy terminologisoituneita sanoja (ks luku 6.2.1), saattaa käyttäjälle jäädä epäselväksi, milloin on kyseessä lääketieteellinen merkitykseltään tarkasti rajattu termi ja milloin yleiskielen sana. Jos pakkausselosteessa olisi aina ensin yleiskielen sana tai selitys ja sen perässä lääketieteellinen termi, ei tällaista epäselvyyttä aiheutuisi niin helposti.

(88) uupumus (hyvin voimakas väsymys) (E, 49)

Erschöpfung (sehr starke Müdigkeit) (E, 49)

Esimerkin 88 kaltaisessa tilanteessa *uupumuksen* selitys saattaa tuntua monesta käyttäjistä turhalta, sillä se on myös arkikielessä hyvin yleinen sana. Jos pakkausselosteessa lukisikin *hyvin voimakas väsymys (uupumus)* ja käyttäjä tietäisi, että suluissa on aina lääketieteen termi, olisi hänelle selvää, että kyseisellä sanalla onkin tässä yhteydessä jokin erityinen merkitys.

6.4 Yhteenveto

Muutamia poikkeuksia lukuun ottamatta pakkausselosteissa on kyetty tekemään käyttäjälle hyvin selväksi, milloin tekstin on tarkoitus informoida ja milloin käskää. Tämä onnistuu pitkälti sen ansiosta, että pakkausselosteissa käyttäjää puhutellaan suurimmaksi osaksi suoraan, jolloin käy ilmi se, milloin kyseessä on toimintaohje sekä se, että nimenomaan käyttäjän itsensä tulee toimia. Käyttäjän puhuttelun analysoinnissa kävi ilmi myös yksi niistä tilaisuuksista, jotka mahdollistavat pakkausselosteen käännöksen muovaamisen sen uudelle kohderyhmälle sopivaksi.

Erityisesti parissa tilanteessa puhuttelumuodon valinta kuitenkin saattaa jättää epäselväksi sen, ketä puhutellaan ja kenen tulee toimia mahdollisen ohjeen mukaan. Ensinnäkin silloin, kun pakkausselosteessa todetaan, että lääkkeen annostusta tulee mahdollisesti muuttaa, mutta ei mainita kenen tämä tulee tehdä. Toisekseen silloin, ohjeistetaan lääkkeen käyttö lapsille ja

nuorille. Tässä yhteydessä aineistossa vaihteli jatkuvasti se, puhutellaanko lasta tai nuorta itseään vai hänen huoltajaansa.

Yleiskielisyyden ja muutoin selkeän ja maallikkokäyttäjien ymmärrykselle sopivan kielenkäytön tavoittelussa eivät aineiston pakkausselosteet ole onnistuneet. Ensinnäkin ei selvästikään ole yhtenäistä linjaa sen suhteen, minkälaista sanastoa pidetään yleiskielisenä ja helposti ymmärrettävänä. Samankaltaisia ongelmia, etenkin siinä, miten lääkkeiden käyttöön liittyvät mahdolliset riskit ilmaistaan käyttäjälle on huomattu myös muissa tutkimuksissa (ks. esim. Herber ym. 2014; Van Dijk ym. 2014).

Aineistosta löytyy suuria eroja sen suhteen, minkälaiset sanat on koettu tarpeellisiksi selittää. Myös sen suhteen, miten erikoiskielen termeiksi koetut sanat on selitetty, on paljon vaihtelua. Niin selitysten onnistuneisuus kuin niiden käytännön toteutuskin kaipaavat vielä parannuksia ja johdonmukaistamista. Myös pakkausselosteessa käytettävään sanastoon ja muuhun ilmaisuun on ilmiselvästi ollut mahdollista vaikuttaa käännösprosessin aikana, sillä suomen- ja saksankielisen aineiston välillä on merkittäviä eroja.

Vaikka pakkausselosteiden Euroopan laajuinen yhdenmukaisuus ja laadukkuus on yritetty varmistaa lainsäädännöllä ja ohjeistuksella sekä myyntiluvan hakuprosessilla, jossa tarkastetaan, että lääkkeiden tuoteinformaatio noudattaa sääntöjä, ei tämä aineistoon kuuluvissa pakkausselosteissa toteudu. Aineistosta löytyi huomattava määrä käytettävyyteen negatiivisesti vaikuttavia asioita, joita nimenomaan kehoitetaan välttämään virallisissa ohjeistuksissa. Pakkausselosteissa on esimerkiksi liiallisen pitkiä kappaleita, tekstimassaan hautautuvia ohjeita ja lääketieteellistä sanastoa, jonka käsittely on vailla logiikkaa.

Virallinen ohjeistus yhdistettynä lääkkeiden tuoteinformaation ennen myyntiluvan myöntämistä läpikäymään tarkastusprosessiin ei siis selvästikään takaa edes sitä, että pakkausselosteita valvovien tahojen omia sääntöjä noudettaisiin. Käytännössä tilanne on siis se, että tarkastusprosessin voi hyvin läpäistä pakkausseloste, joka ei noudata tarkastajien suosituksia. Kun pakkausselosteissa on lisäksi muitakin käytettävyyso ongelmia, on selvää etteivät ainakaan suomeksi ja saksaksi käännettyt pakkausselosteet täytä nykyisellään niiden käyttötarkoituksen vaatimia tavoitteita.

7 Päätelmät

Eurooppalaisia pakkausselosteita sekä niiden rakennetta, kieliasua ja asettelua koskevat lainsäädäntö ja suositukset eivät nykyisellään riitä takaamaan keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan saaneiden pakkausselosteiden käytettävyyttä. Ohjeistusta itseään voisi selventää ja laajentaa huomioimaan paremmin etenkin käännösprosessin. Nämä huomiot on tehty myös Euroopan komission tasolla (European Commission 2017). Pakkausselosteen luettavuutta käsittelevään suuntaviivaan voisi esimerkiksi lisätä tarkennuksen siitä, miten haittavaikutukset tulee listata. Sillä ovatko lääkkeen haittavaikutukset annettu luettelmana vai ei saattaa olla suuri merkitys pakkausselosteen luettavuudelle (ks. luku 6.3.1).

Yksi mahdollisuus parantaa pakkausselosteiden laatua olisi se, että myyntiluvan hakuprosessissa todellakin pidettäisiin huolta siitä, että tarkastuksen tekevän EMA:n omia suosituksia noudatettaisiin. Tämän tutkielman aineisto osoittaa selvästi, että niin alkuperäinen englanninkielinen versio kuin käännöksetkin selvittävät tarkastusprosessin, vaikka ne eivät noudata moniakaan niiden käytettävyyden takaamiseksi annettuja kehotuksia.

Pakkausselosteiden käytettävyyden parantaminen jatkossa on ehdottoman tärkeää sillä, huonosti laaditut pakkausselosteet saattavat herättää potilaissa negatiivisia tunteita sen sijaan, että ne antaisivat varmuutta ja turvallisuuden tuntua. Etenkin se, miten lääkkeiden riskit ja sivuvaikutukset esitetään pakkausselosteessa, saattaa aiheuttaa potilaissa pelkoa ja johtaa jopa lääkkeen ottamisen lopettamiseen. (Herber ym. 2014, 4–5.) Myös Vinker ym. (2007, 385) ovat osoittaneet, että kun pakkausselosteen lukeminen aiheuttaa ahdistusta, kasvaa määrätystä lääkehoidosta poikkeamisen riski. Lääkehoidon lopettaminen pelon vuoksi saattaa olla pakkausselosteen käyttäjälle hengenvaarallista (van Dijk ym. 2014).

Näiden aiempien tutkimustulosten valossa ei ollut yllättävää, että myös tässä tutkielmassa pakkausselosteista löytyi ilmaisuja, jotka saattavat herättää käyttäjässä turhaa epävarmuutta ja pelkoa. Samoin ongelmat pakkausselosteiden sanaston ja lauserakenteiden ymmärrettävyydessä olivat odotettavissa oleva löydös. Sen sijaan se, miten paljon pakkausselosteet saattavat poiketa niille annetuista virallisista ohjeistuksista oli löydös, jota en osannut ennen tutkimusaineiston analyysia odottaa.

Tämän tutkielman tutkimusmenetelmän avulla sain nostettua esiin monia erilaisia puutteita pakkausselosteiden käytettävyydessä. Samalla tämä laaja näkökulma kuitenkin johti siihen, ettei yksittäisiin teemoihin voinut erityisesti syventyä. Jotta löydettäisiin kattavia parannuksia

pakkausselosteiden puutteisiin, tarvitsisi niihin perehtyä syvemmin yksitellen. Etenkin pakkausselosteiden tuottamisen aikana tapahtuvat kielensisäinen ja kielten välinen käännösprosessi kaipaavat myös lisätutkimusta, sillä niillä on ratkaiseva rooli pakkausselosteiden käytettävyyden varmistamisessa. Myös viralliset tahot ovat alkaneet tunnistaa kielten välisen kääntämisen merkityksen eurooppalaisille pakkausselosteiden käyttäjille. Toistaiseksi on vasta tehty kehoitus siitä, että kääntäjille tulee antaa enemmän ohjeita kuin tehdä ”uskollinen käännös” (European Commission 2017, 6.)

Tässä olisi hyvä mahdollisuus ensin selvittää, mitä eri eurooppalaisten kielten puhujat toivovat pakkausselosteilta sen sijaan, että luotetaan vain englannin puhujilla tehtyyn käyttäjätestaukseen. Tämä olisi hyödyllistä, sillä kuten tässä tutkielmassa on osoitettu, tarjoaa kielten välinen kääntäminen mahdollisuuden sopeuttaa pakkausselostetta tietyn kielen puhujien tarpeisiin, mutta ensin tarvitsee tietää, mitä kulloinenkin kohdeyleisö pakkausselosteilta toivoo.

Lähteet

Aineisto

Corbilta. EPAR - Product Information 16.7.2015:

Packungsbeilage, s. 111–119.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/corbilta-previously-levodopa/carbidopa/entacapone-sandoz-epar-product-information_de.pdf

Pakkausseloste, s. 104–112.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/corbilta-previously-levodopa/carbidopa/entacapone-sandoz-epar-product-information_fi.pdf

Darunavir Krka d.d. EPAR - Product Information 25.01.2018:

Packungsbeilage, s. 104–115.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/darunavir-krka-epar-product-information_de.pdf

Pakkausseloste, s. 96–106

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/darunavir-krka-epar-product-information_fi.pdf

Entecavir Mylan. EPAR - Product Information 10.10.2017:

Packungsbeilage, s. 45–52.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/entecavir-mylan-epar-product-information_de.pdf

Pakkausseloste, s. 45–51.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/entecavir-mylan-epar-product-information_fi.pdf

Lacosamide Accord. EPAR - Product Information 27.09.2017:

Packungsbeilage, s. 64–71.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/lacosamide-accord-epar-product-information_de.pdf

Pakkausseloste, s. 63–69.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/lacosamide-accord-epar-product-information_fi.pdf

Miglustat Gen.Orph. EPAR - Product Information 23.11.2017:

Packungsbeilage, s. 19–24.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/miglustat-genorph-epar-product-information_de.pdf

Pakkausseloste, s. 18–23.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/miglustat-genorph-epar-product-information_fi.pdf

Tacforius. EPAR - Product Information 26.01.2018:

Packungsbeilage, s. 33–43

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/tacforius-epar-product-information_de.pdf

Pakkausseloste, s. 31–40.

https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/tacforius-epar-product-information_fi.pdf

Teoria

- Adamzik, Kristen & Eckard Wolf 1998. Fachsprachliche Phänomene in Gebrauchstexten. Teoksessa Hoffmann, Kalverkämper & Wiegand (toim.). 588-594.
- Arzneimittelgesetz = Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) 1976. Saatavilla: https://www.gesetze-im-internet.de/amg_1976/AMG.pdf [Luettu 1.9.2018]
- Askehave, Inger & Karen Korning Zethsen 2002. Translating for laymen. *Perspectives: Studies in Translatology* 10:1. 15-29.
- Berry, Dianne C., Irene C. Michas ja Elisabetta Bersellini 2003. Communicating information about medication: the benefits of making it personal. *Psychology and Health* 18:1. 127–139.
- BfArM 1 = Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte s. d. Über das BfArM. Saatavilla: https://www.bfarm.de/DE/BfArM/_node.html [Luettu 15.9.2018]
- BfArM 2 = Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte s. d. *Arzneimittelzulassung*. Saatavilla: https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Arzneimittelzulassung/_node.html [Luettu 15.9.2018]
- Bremer, Johan 2018. Saksan- ja suomenkielisiä pakkausselosteita tutkielman aineistoksi. [Henkilökohtainen sähköpostiviesti]. Vastaanottaja: Eveliina Haapasaari. Lähetetty 17.1.2018. [Luettu 19.1.2018.]
- Clerehan, Rosemary, Rachele Buchbinder & Jane Moodie 2005. A linguistic framework for assessing the quality of written patient information: its use in assessing methotrexate information for rheumatoid arthritis. *Health Education Research* 20:3. 334–344.
- Cutts, Martin 2015. Making leaflets clearer for patients. *Medical Writing* 24:1. 14–19.
- Delisle, Jean; Hannelore Lee-Jahnke & Monique C. Cormier 1999. Terminologie de la Traduction. FIT monograph series. Amsterdam: John Benjamins Publishing Company.
- EMA 1 = European Medicines Agency s.d. Product-information templates. Saatavilla: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000134.jsp&mid=WC0b01ac0580022c59 [Luettu 30.3.2018]
- EMA 2 = European Medicines Agency s. d. Who we are. Saatavilla: [Luettu 9.5.2018]
- EMA 3 = European Medicines Agency s. d. Working Group on Quality Review of Documents. Saatavilla: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/contacts/CHMP/people_listing_000034.jsp&mid=WC0b01ac0580028dd6 [Luettu 15.08.2018]
- EMA 4 = European Medicines Agency 2017. EMA action plan related to the European Commission's recommendations on product information. Saatavilla : https://www.ema.europa.eu/documents/other/european-medicines-agency-action-plan-related-european-commissions-recommendations-product_en.pdf [Luettu 15.8.2018]

- EMA 5 = Authorisation of medicines s. d. Saatavilla:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp&mid=WC0b01ac0580028a47 [Luettu 15.9.]
- EMA 6 = European Medicines Agency 2017b. The linguistic review process of product information in the centralised procedure – human. Saatavilla:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004182.pdf [Luettu 4.9.2018]
- EMA 7 = European Medicines Agency 2018. Member states contact points for translations review. Saatavilla:
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004437.pdf [Luettu 15.9.2018]
- EMA 8 = European Medicines Agency 2013. Practical information on translations for referral procedures (human). Saatavilla:
https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/practical-information-translations-referral-procedures-human_en.pdf [Luettu 15.9.2018]
- EMA 9 = European Medicines Agency 2016. QRD product-information template version 10. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates> [Luettu 4.8.2018]
- EMA 10 = European Medicines Agency 2016. QRD product-information annotated template (English) version 10. Saatavilla:
https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-10-highlighted_en.pdf [Luettu 4.8.2018]
- European Commission 2009. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Brussels. Saatavilla:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf. [Luettu 5.3.2018]
- European Commission 2017. Report from the Commission to the European Parliament and the Council. Brussels. Saatavilla:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_03_report_sm-pc-pl_en.pdf [Luettu 15.8.2018]
- Europa.eu = Europa.eu 2018. Euroopan lääkevirasto (EMA). Saatavilla:
https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fi [Luettu 1.11.2018]
- Direktiivi 2001/83/EY=Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY 2001 Saatavilla: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32001L0083> [Luettu 2.4.2018]
- Direktiivi 2004/27/EY=Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY. Saatavilla:
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32004L0027> [Luettu 2.4.2018]
- Duden 2018: s. v. Geisteskrankheiten. Bibliographisches Institut GmbH. Saatavilla:
<https://www.duden.de/rechtschreibung/Geisteskrankheit> [Luettu: 03.11.2018]
- Eloranta, Ville & Jaakko Leino 2017. Sanaiset kansiot. Suomen kielen vaietut vaiheet. Helsinki: Gaudeamus

- Europa.eu 2018 = Euroopan lääkevirasto (EMA). Saatavilla: https://europa.eu/european-union/about-eu/agencies/ema_fi. [Luettu: 05.03.2018.]
- Fage-Butler, Antoinette 2015. Package leaflets for medication in the EU: The possibility of integrating patients' perspectives in a regulated genre? *Medical Writing* 24:4. 210–214.
- Ferguson, T 2007. E-patients: How they can help us heal health care. White paper. E-patients Scholars Working Group, San Francisco, CA.
- Fimea 1 = Fimea s.d. Pakkausseloste. Saatavilla: <http://www.fimea.fi/myyntiluvat/tuoteinformaatio/pakkausseloste>. [Luettu 4.3.2018]
- Fimea 2 = Fimea s.d. Valmisteyhteenveto. Saatavilla: <http://www.fimea.fi/myyntiluvat/tuoteinformaatio/valmisteyhteenveto>. [Luettu 4.3.2018]
- Fimea 3 = Fimea s.d. Tietoa Fimeasta. Saatavilla: http://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/ [Luettu 29.3.2018]
- Fimea 4 = Fimea s.d. Tuoteinformaatio. Saatavilla:<http://www.fimea.fi/myyntiluvat/tuoteinformaatio> [Luettu 29.3.2018]
- Fimea 5 = Fimea s.d. Ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden pakkausselosteet (Package Leaflets, PL). Saatavilla: http://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/valmisteyhteenvedot/humpl [Luettu 14.5.2018]
- Gal, Iddo & Ayelet Prigat 2005. Why organizations continue to create patient information leaflets with readability and usability problems: an exploratory study. *Health Educ Res* 20. 485-493. Saatavilla: <http://academic.oup.com/her/article/20/4/485/632684> [Luettu 1.4.2018]
- Garner, Mark, Zhenye Ning & Jill Francis 2012. A framework for the evaluation of patient information leaflets. *Health Expectations* 15:3. 283–294.
- Grime, Janet, Alison Blenkinsopp, David K. Raynor, Kristian Pollock & Peter Knapp 2007. The role and value of written information for patients about individual medicines: a systematic review. *Health Expect* 10. 286–298. Saatavilla: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1369-7625.2007.00454.x> [Luettu 1.4.2018]
- Gustafsson, Jan, Sofia Källemark, Gunvor Nilsson & J. Lars G. Nilsson 2005. Patient information leaflets — patients' comprehension of information about interactions and contraindications. *Pharmacy World and Science* 27:1. 35–40
- Herber, Gies, Schwappach, Thurmann & Wilm 2014. Patient information leaflets: informing or frightening? A focus group study exploring patients' emotional reactions and subsequent behavior towards package leaflets of commonly prescribed medications in family practices. *BMC Family Practice* 15:1.
- Hoffmann, Lothar, Hartwig Kalverkämper & Herbert Ernst Wiegand (toim.) 1998. *Fachsprachen: Ein internationales Handbuch zur Fachsprachenforschung und Terminologiewissenschaft*. Walter de Gruyter.
- Isosävi, Johanna & Hanna Lappalainen 2015. *Saako sinutella vai täytyykö teititellä? : tutkimuksia eurooppalaisten kielten puhuttelukäytännöistä*. Helsinki: Suomalaisen Kirjallisuuden Seura.

- Knapp, Peter, Peter Wanklyn, D.K. Raynor & Robin Waxman 2010. Developing and testing a patient information booklet for thrombolysis used in acute stroke. *International Journal of Pharmacy Practice* 18. 362–369.
- Kuutti, Wille 2003. Käytettävyys, suunnittelu ja arviointi. Helsinki: Talentum.
- Laaksonen, Marianne 2014. Sinä vai te viranomaisviestinnässä? *Kielikello* 2/2014. 19–21.
- Leskelä, Leela & Auli Kulkki-Nieminen 2015. Selkokirjoittajan tekstilajit. Kehitysvammaliitto ry.
- Läkeläki 1987/395. Annettu Helsingissä 10.4.1987. Saatavilla: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1987/19870395> [Luettu: 1.9.2018]
- Mattila, Heikki E.S. 2017. Vertaileva oikeuslingvistiikka: juridinen kielenkäyttö, lakimieslatina, kansainväliset oikeuskielet. Toinen, uudistettu painos. Helsinki: Alma Talent.
- Mäntynen, Anne, Susanna Shore & Anna Solin (toim.) 2006. Genre – tekstilaji. Helsinki: Suomalaisen kirjallisuuden seura.
- Nielsen, Jakob 1993. Usability engineering. Academic Press cop. 1993.
- Nink, Katrin & Helmut Schröder 2005. Zu Risiken und Nebenwirkungen: Lesen Sie die Packungsbeilage? Bonn: Wissenschaftliches Institut der AOK (WIdO).
- Nuutinen, Liisa 2012. Lääketieteen sanastoa yleiskielen sanakirjassa. *Kielikello* 2012/3. Saatavilla: <https://www.kielikello.fi/-/laaketieteen-sanastoa-yleiskielen-sanakirjassa> [Luettu 12.5.2018]
- Pander Maat, Henk & Leo Lentz 2010. Improving the usability of patient information leaflets. *Patient education and counseling* 80:1. 113–119.
- Pander Maat, Henk & Leo Lentz 2011. Using Sorting Data to Evaluate Text Structure: An Evidence-based Proposal for Restructuring Patient Information Leaflets. *Technical Communication* 58:3. 197–216.
- Parker, Ruth M. & Scott C. Ratzan 2000. Introduction s. v–vii. *National Library of Medicine Current Bibliographies in Medicine: Health Literacy*. 2000:1. U.S. Department of Health and Human services.
- Piitulainen, Marja-Leena, Ursula Lehmus & Irma Sarkola 1997. Saksan kielioppi. Helsinki: Otava.
- Pires, Carla, Marina Vigário & Afonso Cavaco 2016. Factors influencing subjects' comprehension of a set of medicine package inserts. *Journal of Clinical Pharmacy* 38:4. 888–898
- Raynor T, A Blenkinsopp, P Knapp, J Grime, & D Nicolson 2007. A systematic review of quantitative and qualitative research on the role and effectiveness of written information available to patients about individual medicines. *Health Technology Assessment* 11:5.
- Reiß, Katharina & Hans J. Vermeer 1984. Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie. Tübingen: Niemeyer.
- Schuldt, Janina 1998. Sorten fachbezogener Vermittlungstexte IV: Beipackzettel. Teoksessa Hoffmann, Kalverkämper & Wiegand (toim.). 583–587.

- Shore, Susanna & Anne Mäntynen 2006. Johdanto. Teoksessa Mäntynen, Shore & Solin (toim.). 9–41.
- Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2006. Terveystieteiden edistämisen laatusuositus. Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisuja 2006:19. Helsinki. Saatavilla: https://stm.fi/documents/1271139/1359643/terveydenlaatusuositus_1.pdf/adbcbaf5-7cad-4e36-86bc-77fac9769466/terveydenlaatusuositus_1.pdf.pdf [Luettu 7.8.2018]
- Stolze, Radegundis 2004: Die Übersetzung von Gebrauchstexten aus sprachwissenschaftlicher Perspektive. Teoksessa Harald Kittel, Armin Paul Frank, Norbert Greiner, Theo Hermans, Werner Koller, José Lambert, Fritz Paul (toim.). Übersetzung - Translation - Traduction. De Gruyter, Inc. 649–654.
- Suojanen, Tytti, Kaisa Koskinen & Tiina Tuominen 2015. User-centered translation. London: Routledge.
- Tieteen termipankki 2015 = Tieteen termipankki. Käännöstiede:asiateksti. Saatavilla: <http://www.tieteentermipankki.fi/wiki/Käännöstiede:asiateksti> [Luettu: 26.2.2018]
- Van der Waarde, Karel 2008. Measuring the quality of information in medical package leaflets: harmful or helpful? *Information Design Journal* 16(3), 216–228.
- Van Dijk, Liset, Susana Patrício Monteiro, Marcia Vervloet, Jolanda de Bie & DK Theo Raynor 2014. Study on the Package Leaflets and the Summaries of Product Characteristics of Medicinal Products for Human use. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/75meeting/pil_s.pdf [Luettu: 16.8.2018]
- Ventola, Eija 2006. Genre systeemien funktionaalissa kielitieteessä. Esimerkkinä asiointilanteet. Teoksessa Mäntynen, Shore & Solin (toim.). 96–121.
- Vinker, Shlomo, Vered Eliyahu & John Yaphe 2007. The Effect of Drug Information Leaflets on Patient Behavior. *The Israel Medical Association journal: IMAJ* 9. 383–386.
- Wiese, Ingrid 1984: *Fachsprache der Medizin: eine linguistische Analyse*. Leipzig: VEB Verlag Enzyklopädie.

Deutsche Kurzfassung

Universität Tampere
Fakultät für Kommunikationswissenschaften
Multilinguale Kommunikation und Translationswissenschaft
B-Arbeitssprache Deutsch

Masterarbeit: 72 Seiten
Deutsche Kurzfassung: 12 Seiten

Einfluss der gesamteuropäischen Regelung auf die Gebrauchstauglichkeit der ins Finnische und Deutsche übersetzten Packungsbeilagen

1 Einleitung

In der Europäischen Union muss jede Arzneimittelverpackung eine Packungsbeilage enthalten, wenn alle erforderlichen Informationen auf der äußeren Verpackung nicht stehen (Fimea 1; Richtlinie 2001/83/EG, Artikel 58). Dies gilt für alle Arzneimittel, die seit 1999 in der Europäischen Union verkauft werden (Gustafsson, Kälvemark, Nilsson & Nilsson 2005, 35). Die Packungsbeilage ist für die Sicherheit der Personen, die Arzneimittel verwenden oder einnehmen, äußerst wichtig. Sie sollte dem Leser Informationen über die korrekte Verwendung der Arzneimittel und die damit verbundenen Risiken übermitteln (Herber, Gies, Schwappah, Thurmann & Wilm 2014, 2).

Seit dem Anfang des 21. Jahrhunderts werden Packungsbeilagen europaweit immer mehr reguliert. Ihr Inhalt und ihre Struktur werden von Richtlinien der Europäischen Kommission bestimmt. Diese Regeln werden damit begründet, dass routinemäßige Packungsbeilagen die Sicherheit des Anwenders verbessern. Die Europäische Kommission und die Europäische Arzneimittel-Agentur haben 2017 Berichte über die Probleme bezüglich der Packungsbeilage und ihrer Anwendbarkeit herausgegeben. Als beachtenswerte Schwächen werden die Verständlichkeit und Lesbarkeit der Packungsbeilage erwähnt. In diesen Berichten wird auch mitgeteilt, dass für die Übersetzung der Packungsbeilage ausführlichere Anweisungen notwendig sind. (European Commission 2017; EMA 2017.)

Mehrere Untersuchungen weisen nach, dass es immer noch trotz der europäischen Regelung viele Lücken in der Anwendbarkeit der Packungsbeilagen gibt. Viele Untersuchungen beziehen sich auf die Anwender und ihre Meinungen über die Packungsbeilage (z. B. Fage-Butler 2015; Pander Maat & Lentz 2010; Vinker, Eliyahu & Yaphe 2007). Im Bereich Sprach- und

Translationswissenschaft ist der Fokus auf der Struktur und dem Wortschatz der Packungsbeilagen (z.B. Adamzik & Wolf 1998; Clerehan, Buchbinder & Moodie 2005).

Diese Arbeit zielt auf diese zwei Forschungsfelder zusammenfügen und die Theorien aus Sprach- und Translationswissenschaften mit den auf den Anwender fokussierenden Untersuchungen zusammen benutzen. In dieser Arbeit ist die Rolle von Packungsbeilage als ein Produkt eines doppelten Übersetzungsprozesses (s. Kap. 2) besonders im Vordergrund. Bei dieser Arbeit geht es darum, herauszufinden, ob die Regelung der europäischen Packungsbeilagen garantiert, dass die ins Finnisch und Deutsche übersetzten Packungsbeilagen in Wirklichkeit ihre Aufgabe als verständliche, informierende Texte erfüllen. Zweites Ziel dieser Arbeit ist herauszufinden, wie die Packungsbeilage beim Translationsprozess für den neuen Rezipienten angepasst werden kann.

2 Zweck und Regulierung der Packungsbeilage

Der Zweck einer Packungsbeilage ist es, dem Anwender relevante Informationen über das Arzneimittel zu vermitteln, sodass der Anwender für seine Sicherheit die richtigen Entscheidungen bezüglich der Verwendung des Arzneimittels treffen kann. Die Bedeutung der Packungsbeilage wird dadurch erhöht, dass viele Ärzte ihren Patienten keine Anweisung für das von ihnen verordnete Arzneimittel geben (Herber et al. 2014, 5).

Die Wichtigkeit der Packungsbeilage für die Gesundheit und Sicherheit des Anwenders garantiert aber nicht, dass sie das Dokument schätzen (Fage-Butler 2015, 210). Dies liegt daran, dass der Status der Packungsbeilage als ein behördlich reguliertes Dokument dazu führen kann, dass sie für die Behörden und nicht für Laien produziert wird. Dies kann wiederum dazu führen, dass es fühlt sich an als ob die Packungsbeilage nur um den Regeln zu folgen und das Arzneimittel im Verkauf zu bringen produziert wird. Dann wird das Ziel der Packungsbeilage nicht erreicht, weil eigentlich sollte sie den Informationsbedarf des Anwenders entsprechen. (Raynor, Blenkinsopp, Knapp, Grime & Nicolson 2007, 15–16; Schuldt 1998, 584.)

Die Packungsbeilage kann als eine gemeinsprachliche Übersetzung eines fachsprachlichen Dokuments gesehen werden. Dieses Dokument heißt Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und ist eine Vereinbarung zwischen einem pharmazeutischen Unternehmen und den Behörden darüber, wofür und wie ein Arzneimittel verwendet werden sollte (Fimea 4). Die Zusammenfassung wird immer für das medizinische Fachpersonal geschrieben und enthält eine Menge von fachsprachlichen Elementen (Van der Waarde 2008, 217). Der für die Patienten

wesentliche Inhalt der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels muss aber auch für Laien verfügbar sein. Deswegen werden die Informationen in die Gemeinsprache übersetzt und in die Packungsbeilage umformuliert.

Packungsbeilagen sollten eine sichere und zweckmäßige Verwendung des Arzneimittels sicherstellen (Pires, Vigário & Cavaco 2016, 888). Dieses Ziel wird dadurch erreicht, dass die Packungsbeilage Informationen darüber enthält, wann und wie das Arzneimittel verwendet sollte, und hilft dem Anwender die Funktion, die Nutzen und die Risiken des verordneten Arzneimittels zu verstehen (Gustafsson et al. 2005, 35).

2.1 Europaweite Regulierung der Packungsbeilage

Packungsbeilagen werden sowohl europaweit als auch in den Mitgliedstaaten reguliert. Für diese Arbeit ist das gesamteuropäische Regulieren am wesentlichsten. Weil Deutschland und Finnland EU-Mitgliedstaaten sind, dürfen die Staaten den Verkauf eines Arzneimittels wegen seiner Packungsbeilage nicht verbieten, wenn es die Richtlinien des Europäischen Parlaments und des Rates entspricht (Richtlinie 2001/83/EG Artikel 60).

Seit 2001 bestimmt die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel, welche Informationen in welcher Reihenfolge in den Packungsbeilagen stehen müssen. Drei Jahre danach wurde diese erste Richtlinie durch die Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel geändert.

Die Packungsbeilage muss unter anderem die folgenden Informationen enthalten: Informationen zur Identifizierung des Arzneimittels (z.B. der Name und Wirkungsweise des Arzneimittels), die Anwendungsgebiete, Informationen, die vor Einnahme des Arzneimittels bekannt sein müssen (z.B. Gegenanzeigen und Warnhinweise), Anweisungen für die Verwendung des Arzneimittels, eine Beschreibung der Nebenwirkungen, ein Verweis auf das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum, die Wirkstoffe und Arzneiträgerstoffe des Arzneimittels sowie das Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage. (Richtlinie 2004/27/EG, Artikel 32 Absatz 44.)

Diese Richtlinien enthalten auch Angaben für die empfohlene Sprache und Ausdrucksweise:

Die Packungsbeilage ist so zu formulieren und zu konzipieren, dass sie klar und verständlich ist, so dass sich die Verwender, erforderlichenfalls mit Hilfe von Angehörigen der Gesundheitsberufe, angemessen verhalten können. Die Packungsbeilage ist gut lesbar in der bzw. den Amtssprachen des Mitgliedstaats abzufassen, in dem das Arzneimittel in Verkehr gebracht wird. (Richtlinie 2004/27/EG, Artikel 32 Absatz 48b.)

Die Europäische Kommission hat im Jahr 2009 ein Dokument mit dem Titel *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* herausgegeben. Der Zweck dieses Dokuments ist es, den Arzneimittelunternehmen damit zu helfen um barrierefreie und verständliche Packungsbeilage zu produzieren. Packungsbeilagen müssen gemeinsprachlich und in ihrer Struktur klar sein, weil sie auch für die Anwender, deren Lesefähigkeit etwas schwach ist, verständlich sein sollten. (European Commission 2009.)

Auf dem gesamteuropäischen Niveau agiert auch die Europäische Arzneimittel-Agentur. Diese Agentur ist für die Beurteilung und Überwachung von in der Europäischen Union verkauften Arzneimitteln zuständig. (EMA 2.) Die in dieser Arbeit untersuchten Packungsbeilagen haben ihre Zulassung auf dem europäischen Markt im zentralisierten Verfahren bekommen. Im zentralisierten Verfahren wird der Zulassungsantrag bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur eingereicht. In diesem Prozess wird auch die wissenschaftliche und sprachliche Gestaltung der Packungsbeilage beurteilt. Letztlich erteilt die Europäische Kommission auf der Basis dieser Beurteilung einen zustimmenden oder abschlägigen Bescheid für die Zulassung des Arzneimittels auf dem Markt. (EMA 5.)

Das zentralisierte Verfahren erfordert, dass ein Anwendertest der Packungsbeilage durchgeführt wird, aber diese Forderung gilt nur für die englische Sprachversion. Es ist angenommen, dass dieser Anwendertest die Anwendbarkeit aller Sprachversionen der Packungsbeilage garantiert. Die sprachliche Gestaltung jeder übersetzten Packungsbeilage wird im betreffenden Mitgliedstaat überprüft und kommentiert. Das Arzneimittelunternehmen braucht aber diese Anmerkungen nicht unbedingt durchzuführen, wenn die Wahl nur begründet wird. (EMA 6.)

Die Europäische Arzneimittel-Agentur veröffentlicht und aktualisiert das sogenannte QRD-Template. Dieses Dokument sollte die Arzneimittelunternehmen helfen um die Richtlinien zu beachten und europaweit gleichartige Packungsbeilagen zu produzieren. Das QRD-Template gibt auch Hinweise dafür, wie die Verständlichkeit der Packungsbeilage verbessert werden

kann. (Van der Waarde 2008, 2017.) Das Template wird auf allen offiziellen europäischen Sprachen veröffentlicht (EMA 1).

Angeblich sollten die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Packungsbeilagen garantiert sein. In der Wirklichkeit gilt dies aber nicht. Die Packungsbeilage auf dem europäischen Markt haben immer noch viele Schwächen. In dieser Untersuchung wurde es klar, dass auch Packungsbeilagen, die nicht alle Regel und Empfehlungen entsprechen, können eine Zulassung im zentralisierten Verfahren bekommen und in den Händen des Anwenders gelangen.

3 Was für ein Text ist die Packungsbeilage?

Weil in dieser Arbeit die sprachlichen Eigenschaften der Packungsbeilage eine wichtige Rolle spielen, ist es zu betrachten was für ein Text die Packungsbeilage ist. Eine Art Texte zu kategorisieren ist sie aufgrund der Textfunktion zu verteilen. Für Packungsbeilagen relevante Textfunktionen sind die informative und die operative Funktion. In operativen Texten ist das Ziel den Leser so zu beeinflussen, dass er sich auf eine bestimmte Weise verhält oder etwas tut. Informative Texte wiederum informieren den Leser (Reiß & Vermeer 1984, 206). Zum Beispiel die Warnhinweise und Anweisungen für die Verwendung des Arzneimittels in der Packungsbeilage sind operativ. Die hauptsächliche Funktion der Packungsbeilage ist aber den Anwender über das Arzneimittel und seine Verwendung zu informieren. Die Packungsbeilage ist also ein informativer Text mit operativen Elementen.

In dieser Arbeit wird die Packungsbeilage als ihre eigene Textsorte definiert. Textsorten können als eine in einer bestimmten Sprach- und Kulturgemeinschaft etablierten Kommunikationssituation definiert werden (Ventola 2006, 97–98). Die Kommunikationssituation einer Packungsbeilage ist die Mitteilung von Informationen von einem Arzneimittelunternehmen zu den Laien, die das Arzneimittel und seine Packungsbeilage potentiell verwenden.

Die Packungsbeilage ist ein fest regulierter (s. Kap. 2) und dadurch immer demselben Muster folgender Text. Sie kann als eine eigenständige Textsorte auch dadurch definiert werden, dass Packungsbeilagen ihre eigene Veröffentlichungsplattform haben (Leskelä & Kulkki-Nieminen 2015, 18). Der Anwender bekommt die Packungsbeilage auf Papier gedruckt mit seinem Arzneimittel oder kann sie als PDF-Dateien auf der Internetseite einer Behörde herunterladen.

Die Packungsbeilage ist ein Gebrauchstext. Dies bedeutet, dass die Hauptfunktion der Packungsbeilage ist Informationen zu vermitteln, der Sender und Empfänger sind anonym und der Text ist hauptsächlich gemeinsprachlich. Oft sind Gebrauchstexte von Fachleuten für Laien produziert. (Stolze 2004, 650.) Wie schon erwähnt, ist bei der Packungsbeilage der Sender ein Arzneimittelunternehmen und der Empfänger ein Laie, der das Arzneimittel verwendet.

Obwohl Gemeinsprache bevorzugt wird, können Gebrauchstexte ziemlich viele Fachsprachliche Elemente enthalten (Adamzik & Wolf 1998, 558; Stolze 2004, 650). Wegen des in ihnen behandelten Themas enthalten auch Packungsbeilagen viel Fachwortschatz. Sie sollten aber genug Erläuterungen und gemeinsprachliche Synonyme für die Fachausdrücke enthalten um für Laien verständlich zu sein (European Commission 2009, 9–10).

Bezüglich ihrer Aufgabe als Informationsverteiler, der die Sicherheit des Anwenders garantieren sollte, ist es äußerst wichtig für Packungsbeilagen verständlich zu sein. Eine bestimmte und für die Anwender bekannte Struktur des Textes ist für die Mitteilung und Verständlichkeit der Informationen wichtig. Dann wissen die Anwender schon vor dem Lesen was für ein Text vor ihnen steht und was sie erwarten können. (Stolze 2004, 649–650.) Die Packungsbeilage muss also aus offiziellen sowie aus sprachwissenschaftlichen Gründen ein enges Muster befolgen.

4 Anwenderorientierte Packungsbeilage

Eine für den Anwender passende Packungsbeilage sollte ihm leicht anwendbare und verständliche Informationen anbieten (Nink & Schröder 2005, 80). Die Nützlichkeit einer Packungsbeilage wird dadurch bestimmt, wie sorgfältig der Anwender sie liest und wie gut er sie versteht (Vinker et al. 2007, 383). Falls der Anwender die Packungsbeilage nicht liest oder versteht, ist sie nutzlos (Gustafsson et al. 2005, 35). Um nützlich zu sein, muss die Packungsbeilage die geforderten Informationen in einer lesbaren Form enthalten und gebrauchstauglich sein (Suojanen, Koskinen & Tuominen 2015, 15).

Die Gebrauchstauglichkeit eines Produktes bezieht sich auf die Möglichkeit des Anwenders mit Hilfe des Produkts bestimmte Ziele effektiv, effizient und zufriedenstellend zu erreichen. Für die Gebrauchstauglichkeit eines Textes sind besonders Lesbarkeit und Verständlichkeit wichtig. Der Anwendungskontext spielt auch eine wichtige Rolle dabei. (Nielsen 1993, 26; Suojanen et al. 2015, 13–15, 49) Für die Gebrauchstauglichkeit ist die Ansicht des Anwenders

entscheidend (Suojanen et al. 2015, 14). Deswegen muss also der Anwender der Packungsbeilage in Betracht gezogen werden.

Für die Packungsbeilage ist typisch, dass keine bestimmte Anwendergruppe außer Laien genannt werden kann. Die Anwender einer Packungsbeilage sind alle Personen, die potenziell das mit der Packungsbeilage verbundene Arzneimittel verwenden. Es gibt aber einige Anwendergruppen, die besondere Unterstützung brauchen, um die Packungsbeilage erfolgreich zu nutzen. Für diese Anwender entworfene Packungsbeilagen sollten auch für alle anderen Anwender gebrauchstauglich sein (European Commission 2009, 24).

Besonders einige Eigenschaften des Anwenders sollten berücksichtigt werden. Zu diesen Eigenschaften gehören zum Beispiel Lesefertigkeit, Gesundheitskompetenz, Alter sowie Gesundheitszustand. Gesundheitskompetenz bezieht sich auf die Fähigkeiten und Möglichkeiten einer Person, Gesundheitswissen und -diensten zu erhalten, verstehen und nutzen. Gesundheitskompetenz spielt eine wichtige Rolle, wenn jemand für seine Gesundheit und Sicherheit wichtige Entscheidungen trifft. (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2006, 44; Parker & Ratan 2000, vi.)

Eine hohe Lesefertigkeit und anderes Vorwissen machen es wahrscheinlicher, dass der Anwender die Packungsbeilage liest und versteht (Pander Maat & Lentz 2012, 116; Vinker, et al. 2007). Es ist wesentlich, solche Packungsbeilagen zu entwickeln, die auch die Anwender mit etwas schwächerer Lesefertigkeit und Vorwissen erfolgreich anwenden können und wollen. Besonders, weil sowohl mangelhafte Lesefertigkeit als auch erhöhtes Erkrankungsrisiko mit einem niedrigeren sozioökonomischen Status verbunden sind (Nink & Schröder 2005, 51–52). Die Personen, die Packungsbeilagen am meisten brauchen, sind also oft dieselben Personen, die sie am wenigsten lesen.

Das Alter und der Gesundheitszustand des Anwenders sind für die Anwendung der Packungsbeilage wichtig, weil ältere und chronisch erkrankte Menschen oft mehrere Arzneimittel gleichzeitig verwenden und an mehreren Symptomen und Erkrankungen leiden. Aus diesem Grund ist für ihnen besonders wichtig die Risiken und Einwirkungen des Arzneimittels mit anderen Arzneimitteln zu verstehen. (Nink & Schröder 2005, 22–25.)

In den offiziellen Empfehlungen wird nichts über die Sprach- und Kulturunterschiede der Anwender der verschiedenen Sprachversionen der Packungsbeilage erwähnt und es wird vermutet, dass ein Anwendertest für alle Sprachversionen genügend ist. Der

Übersetzungsprozess bietet aber eine Möglichkeit die Packungsbeilage an die Kultur der Zielsprache anzupassen. Die in dieser Arbeit betrachteten deutsch- und finnischsprachigen Packungsbeilagen unterscheiden sich dadurch, wie der Anwender angesprochen wird. Der deutschsprachige Anwender wird gesiezt und der finnischsprachige geduzt. Die gewählten Anreden sind in beiden Kulturen für eine behördliche und schriftliche Kommunikationssituation höflich und üblich.

Eine Weise die Gebrauchstauglichkeit der Packungsbeilage zu verbessern ist Usability-Tests durchzuführen. Die Ergebnisse dieser Tests deuten an, wodurch die Gebrauchstauglichkeit vermindert wird. Nur die englischsprachige Version wird getestet und auch dabei gibt es Widersprüche für wen die Tests sind. Weil die Tests die Gebrauchstauglichkeitsprobleme nicht eliminiert haben, glauben einige, dass die Tests nur deswegen durchgeführt werden, weil sie für das Zulassungsverfahren obligatorisch sind. Das Ziel ist also nicht die Gebrauchstauglichkeit zu verbessern, sondern die Behörden zufriedenzustellen (Raynor et al. 2007, 15–16).

5 Forschungsmaterial und -methode

Das Material dieser Arbeit besteht aus der deutschen und finnischen Übersetzungen von Packungsbeilagen für sechs verschiedene Arzneimittel. Die Packungsbeilagen sind auf der Internetseite der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar und wurden davon heruntergeladen als PDF-Dateien. Weil ein bemerkenswertes Teil der jeder Packungsbeilage direkt aus der QRD-Template stammt, wurden auch die deutsch- und finnischsprachige Templates untersucht.

Die deutschen und finnischen Sprachversionen der Packungsbeilagen und QRD-Templates wurden miteinander verglichen und hinsichtlich ihrer Anwendbarkeit und Benutzerfreundlichkeit eingeschätzt. Das Ziel dieser Untersuchung war es herauszufinden, welche Unterschiede es zwischen den deutschen und finnischen Sprachversionen gibt und wie die mit Anwendbarkeit verbundene Kulturspezifika berücksichtigt werden.

6 Gebrauchstauglichkeit der übersetzten Packungsbeilagen

Weil die europäische Regelung die Wichtigkeit der Einheitlichkeit von Packungsbeilagen betont, war es auch relevant zu untersuchen, ob die Packungsbeilagen in Wirklichkeit den Regeln folgen. Die Analyse wurde in drei Teilen verteilt: als erstes die Beziehung zwischen

dem Text und dem Anwender, als zweites die Verständlichkeit und Klarheit des Wortschatzes und der Ausdrücke und als drittes die Abweichung von der Regelung.

6.1 Die Rolle des Anwenders im Text

Weil die Packungsbeilage sowie informative als auch operative Teile enthält, ist es für die Verständlichkeit wichtig, dass der Anwender die verschiedenen Teile unterscheiden kann. Dies ist wesentlich, damit der Anwender weißt, wie er mit dem Text umgehen sollte. Am meisten wurde dies in den analysierten Packungsbeilagen klar ausgedrückt. In beiden Sprachversionen wird der Anwender in den operativen Teilen im Allgemeinen direkt angesprochen und der Imperativ benutzt.

Wenn eine Anweisung nur an einigen Anwendern gerichtet ist, wird die dritte Person, also Worte wie Kinder, Erwachsene und Mutter verwendet. Ab und zu werden auch Patient und Person verwendet, aber immer mit einer Erklärung dafür welche abgegrenzte Anwendergruppe angesprochen wird. Solche Situationen sollten keine großen Undeutlichkeiten zur Folge haben, weil der Anwender doch sein Alter und seine andere wesentliche Eigenschaften kennt.

Wo dies aber Undeutlichkeiten verursachen kann, ist in den Anweisungen für Kinder und Jugendliche. In den zwei analysierten Packungsbeilagen, deren Arzneimittel auch für Kinder geeignet ist gibt es Widersprüchlichkeiten darin, ob das Kind oder Jugendliche oder der Elternteil angesprochen wird.

In der Readability guideline (s. Kap. 2) wird es empfohlen das Aktiv zu verwenden, aber im Material dieser Arbeit wird auch teilweise das Passiv angewendet. In den finnischen Sprachversionen sind einige allgemeine Verbote im Passiv, aber auf Deutsch wird der Anwender angesprochen. Dies sollte für den finnischen Benutzer keine Verwirrung verursachen, weil wenn niemand etwas tun sollte, sollte der Benutzer das auch nicht. Eine Problemstelle sind aber die zwei Äußerungen im Material, wo gesagt wird, dass die Dosierung angepasst werden sollte ohne einen Akteur zu nennen. Solche Äußerungen können sogar gefährlich sein, wenn der Anwender die Dosierung eines Arzneimittels ohne Angabe eines Arztes ändert.

6.2 Alltagssprache und Klarheit der Ausdrucksweise

Neben der Rolle des Anwenders ist auch die allgemeine Klarheit des Wortschatzes und der Ausdrucksweise wesentlich für die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Packungsbeilagen. In

dieser Arbeit ist der Fokus auf die Alltagssprachlichkeit und die Klarheit und Verständlichkeit der Ausdrucksweise.

Die Sprache der Packungsbeilagen sollte alltagssprachlich und auch sonst klar und verständlich sein. Wegen dem Gegenstand der Packungsbeilagen müssen sie aber auch medizinischer Fachwortschatz enthalten, um exakt genug zu sein. Solche Fachausdrücke sollten mit alltagssprachlichen Synonymen und Erklärungen verbunden werden. Die offizielle Empfehlung ist zuerst die alltagssprachliche Variante zu geben und danach die fachsprachliche in runden Klammern.

In der Analyse des Materials ist zum Vorschein gekommen, dass die gemeinsprachlichen Erklärungen für die Fachausdrücke teilweise sehr mangelhaft sind. Obwohl nur manche Fachausdrücke gar nicht erklärt werden, gibt es andere Probleme, die das Verstehen des Textes erschweren. Besonders die finnischen Packungsbeilagen enthalten viele terminologisierte Worte. Die sind Worte, die alltagssprachlich aussehen, aber eine eng definierte fachsprachliche Bedeutung haben (Adamzik & Wolf 1998, 598). Das deutsche Material seinerseits enthält Fachwörter fremden Ursprungs ohne irgendeine Erklärung.

Auch wenn es einen Erklärungsversuch gibt, garantiert das nicht die Verständlichkeit des Textes. Teilweise ist auch die Erklärung gar nicht klar oder ab und zu ist sie vermutlich kaum benötigt. Das größte und gängigste Problem mit der Umgehung mit Fachausdrücken in den analysierten Packungsbeilagen ist die Inkonsistenz dabei, wie die Erklärungen im Text hingestellt sind. Wenn es keine folgerichtige Vorgehensweise gibt, vermindert sich die Verständlichkeit der Packungsbeilage.

Die Listen über Nebenwirkungen des Arzneimittels können oft den Anwender ängstigen. Laut heutigen Regeln müssen aber die alle bekannten Nebenwirkungen in der Packungsbeilage gelistet werden. Das Material dieser Arbeit enthält einige Wortwahlen, die das Angstgefühl unnötig vergrößern können. Zu solchen Wahlen gehören Worte wie schwerwiegende und schwer. Solche Worte mit Nebenwirkungen verbunden geben dem Anwender keinen eigentlichen Sinngehalt und können erschreckend sein.

Im Allgemeinen ist der Satzbau im analysierten Material kein auffallendes Problem für die Gebrauchstauglichkeit der Packungsbeilagen. Lange Sätze werden sparsam verwendet und am meisten sind sie auch leicht zu verstehen. Die finnischsprachigen Packungsbeilagen enthalten aber einige so geteilten kurze Sätze, dass der Sinn der Äußerung einigermaßen verschwindet.

6.3 Abweichung von Empfehlungen

Die gesamteuropäische Gesetzgebung und Empfehlungen sind damit begründet, dass sie eine Harmonisierung der Packungsbeilagen im ganzen Europa garantieren und die Gebrauchstauglichkeit sicherstellen. Im Material dieser Arbeit ist es aber deutlich, dass ein Arzneimittel eine Zulassung auf den europäischen Markt auch ohne den Empfehlungen zu folgen bekommen kann.

In der Readability Guideline (s. Kap. 2) der Europäischen Kommission werden Liste statt langen Abschnitte empfohlen. Es wäre einfach die Empfehlungen zu beachten, aber im Material sind einige zu lange Abschnitte zu finden. Die Gebrauchstauglichkeit der Packungsbeilage beeinträchtigen besonders die langen Abschnitte, wo viele Nebenwirkungen aufgeführt werden. Sie sind fast unlesbar und können den Benutzer Angst einjagen.

Wenn der Anwender angewiesen wird, sollte er zuerst den Befehl und danach den Grund bekommen (European Commission 2009, 9). Im Allgemeinen wird diese Empfehlung im Material beachtet, aber nirgendwo wird erwähnt warum das Arzneimittel nur nach der Angabe medizinischen Fachpersonal zu verwenden ist.

Die am öftesten vertretende Abweichung von offiziellen Empfehlungen ist, wie die medizinischen Fachausdrücke erklärt werden. Im analysierten Material ist sogar keine einzelne Packungsbeilage zu finden in der konsequent eine Vorgehensweise erscheint. In den Klammern, wo der Fachausdruck sein Platz hat, werden auch manchmal Beispiele statt des fachsprachlichen Ausdrucks genannt.

7 Zusammenfassung und Ausblick

Diese Arbeit macht es deutlich, dass die offizielle Regelung und Zulassungsverfahren nicht mal das Befolgen der gesamteuropäischen Regeln garantieren. Das bedeutet, dass die Einheitlichkeit der europäischen Packungsbeilagen nicht sichergestellt ist. Außerdem haben die in dieser Arbeit und in anderen Forschungen gefundenen Probleme bei der Gebrauchstauglichkeit eine negative Einwirkung auf die Vortrefflichkeit der Packungsbeilage.

Die meisten Probleme bei der Gebrauchstauglichkeit der Packungsbeilage waren schon zu erwarten aufgrund der Ergebnisse der vorherigen Forschung. Zu diesen gehören die Probleme bei der Lesbarkeit und Verständlichkeit. Im Ergebnis dieser Arbeit ist überraschend, dass die

offiziellen Empfehlungen nicht beachtet werden und dass die Status der Packungsbeilage als eine Übersetzung so wenig berücksichtigt wird.

Das Material dieser Arbeit ist relativ klein und besteht aus Packungsbeilagen die alle ihre Zulassung auf den europäischen Markt durch das zentralisierte Verfahren bekommen haben. Ein umfangreicheres Material könnte mehrere Fragen über die Gebrauchstauglichkeit beantworten und zeigen, ob die gleichen Probleme in allen Zulassungsverfahren zu finden sind.

Besonders das Einfluss des Übersetzens auf die Packungsbeilagen sollte noch ausführlicher untersucht werden. Am meisten sind die Packungsbeilagen für in Europa verkauften Arzneimittel das Ergebnis eines doppelten Übersetzungsprozesses. Zuerst findet eine intralinguale Übersetzung und danach eine interlinguale Übersetzung statt. In dieser Arbeit wurde das eigentliche Übersetzungsprozess nicht betrachtet, aber ihn zu untersuchen könnte viele Fragen über die Problemstellen der Packungsbeilagen beantworten.

Zum Glück wird die große Bedeutung des Übersetzens allmählich auf der behördlichen Ebene anerkannt. Im Jahr 2017 hat die Europäische Kommission einen Bericht über die für die Verbesserung der Packungsbeilage verlangten Maßnahmen herausgegeben und die Unvollständigkeit der heutigen Anweisungen für die Übersetzer wird auch behandelt. Bis jetzt gibt es aber nur die Empfehlung, dass die Übersetzer mehr Anweisungen gegeben werden sollten und keine eigentlichen Anweisungen statt eine Angabe „treue“ Übersetzungen zu machen.

Anwendertests auf anderen Sprachen als Englisch wären eine gute Möglichkeit es herauszufinden, was für Packungsbeilagen die Anwender in verschiedenen europäischen Ländern verlangen. In der momentan gültigen Zulassungsverfahren wird vermutet, dass alle europäischen Anwender dieselben Bedürfnisse als die englischsprachigen Anwender haben. Die Anwendertests könnten auch das erläutern, was für einen Wortschatz für verschiedene Sprachgruppen verständlich ist.