

Depressiota vai masennusta? Kreikkalais- latinalaisten termien käännösratkaisut pakkausselosteiden suomennoksissa

Mimosa Järvenkylä

Pro gradu -tutkielma

Monikielisen käännösviestinnän tutkinto-ohjelma, englannin kieli

Kieli- ja käännöstieteiden laitos

Humanistinen tiedekunta

Turun yliopisto

Huhtikuu 2024

Turun yliopiston laatu järjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu

Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Pro gradu -tutkielma

Monikielisen käännösviestinnän tutkinto-ohjelma, englannin kieli

Mimosa Järvenkylä

Depressiota vai masennusta? Kreikkalais-latinalaisten termien käännösratkaisut pakkausselosteiden suomennoksissa

Sivumäärät: tutkielman sivumäärä 65, liitteiden sivumäärä 11

Kreikkalais-latinalaisperäiset termit eli KL-termit ovat yksi keskeinen lääketieteellisten tekstien ymmärrystä vaikeuttava seikka. KL-termien haasteellisuus korostuu potilaille suunnatuissa teksteissä, kuten pakkausselosteissa.

Tässä tutkielmassa tarkasteltiin KL-termien esiintymiä ja niiden käännösratkaisuja mielenterveyden häiriöiden hoitoon suunnattujen lääkkeiden pakkausselosteissa. Tutkielman aineisto koostui kuuden pakkausselosteen suomennoksesta, niiden englanninkielisistä lähdeteksteistä ja osittain myös niiden tanskannoksista. Tutkimuksessa selvitettiin KL-termien eri käännösratkaisujen yleisyyttä suomennoksissa.

Mathilde Nisbeth Jensenin ja Karen Korning Zethsenin vuonna 2012 tekemä, osin vastaava, tutkimus pakkausselosteiden tanskannoksista toimi tärkeimpänä vertailukohtana tutkimukselle. Luokittelun perusteena oli heidän kehittämiensä käännösratkaisuluokitus, jota kehitettiin edelleen vastaamaan paremmin aineistosta havaittuja käännösratkaisutyyppisiä.

Tutkimuksen tulokset osoittavat, että KL-termejä esiintyy huomattavasti enemmän aineiston englanninkielisissä lähdeteksteissä kuin niiden suomennoksissa. Valtaosa suomennosten käännösratkaisuista on siis maallikkoystävällisiä. Toisaalta KL-termejä on suomennoksissa edelleen melko paljon, mikä voi haitata pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä.

Tulosten vertailussa havaittiin, että suomenkielisessä aineistossa oli tehty maallikkoystävällisiä käännösratkaisuja paljon useammin kuin Jensenin ja Zethsenin tanskankielisessä aineistossa, kun taas maallikoille haastavia käännösratkaisuja suomennoksissa näytti olevan vähemmän kuin tanskalaistutkimuksessa. Toisaalta yhteenlaskettuja KL-termiesiintymiä oli tämän tutkimuksen aineistossa ylipäätään huomattavasti enemmän kuin tanskalaistutkimuksessa.

Pakkausselostetekstien käännöksissä tulisi pääsääntöisesti välttää KL-termien käyttöä, mutta aina tämä ei ole mahdollista. Mikäli KL-termin sisällyttäminen suomennokseen on pakollista, voitaisiin vaikeiden termien ymmärrettävyyttä helpottaa lisäämällä termin rinnalle maallikkoystävällinen selitys. Kääntäjiä tulisi ohjeistaa paremmin suositelluista käännösratkaisuista. Mikäli termiä ei syystä tai toisesta voi avata tekstissä, voisi pakkausselosteen mukana toimittaa esimerkiksi termit selittävän sanaston. Myös sulkeiden käytön periaatteita pakkausselosteteksteissä tulisi selkeyttää.

Avainsanat: kääntäminen, käännösratkaisut, käännösvastineet, ymmärrettävyys, maallikkoystävällisyys, kreikkalaisperäiset termit, latinalaisperäiset termit, kotoperäiset termit, yleiskieli, ammattikieli, lääketieteen kieli, lääkkeet, pakkausselosteet, mielenterveyden häiriöt

Sisällysluettelo

1	Johdanto	5
2	Yhteiskunnallinen viitekehys	10
2.1	Lääkkeiden myyntilupamenettelyt ja valmisteinformaation kääntäminen keskitetyssä myyntilupamenettelyssä	10
2.2	Pakkausseloste säädeltynä tekstilajina	11
2.3	Potilaan osallisuus	14
2.4	Mielenterveyden häiriöt	15
3	Kielitieteellinen näkökulma ja aikaisempia tutkimuksia	17
3.1	Lääketieteen erikoisalan kieli ja termistö Suomessa	17
3.2	KL-termit, ymmärrettävyys, kotoperäiset termit ja yleiskieliset sanat	18
3.3	Aiempiä tutkimuksia pakkausselosteista ja KL-termeistä	22
3.3.1	Pakkausselosteiden kääntäminen	22
3.3.2	KL-termien tutkimus Suomessa	25
3.3.3	Pakkausselosteiden tutkimus Euroopassa	26
3.3.4	Tutkimukset muualla maailmassa	27
4	Aineiston ja analyysin kuvaus	30
4.1	Aineiston valinta ja keräys	30
4.2	Laadullinen analyysi	32
4.2.1	Analysoitavien käsitteiden ja tekstinosien rajaus sekä yhdyssanojen käsittely	33
4.2.2	Termiesiintymien luokittelu	37
4.3	Määrällinen analyysi	41
5	Tulokset	43
5.1	Tulokset pääluokittain	43
5.1.1	Pääluokka 1: maallikkoystävälliset käännösratkaisut	43
5.1.2	Pääluokka 2: maallikoille haastavat käännösratkaisut	44
5.1.3	Pääluokka 3: maallikoille neutraalit käännösratkaisut	47
5.2	Tulokset teemoittain	49
5.2.1	Lääkemuodot	49
5.2.2	Sulkeiden käyttö	51
5.2.3	Eri luokkiin kuuluvat, samannäköiset suomennokset	52

5.3	Vertailu Jensenin ja Zethsenin tutkimustuloksiin	53
5.4	Paluu tutkimuskysymyksiin ja yhteenveto	55
5.4.1	Tutkimuskysymykset	56
5.4.2	Yhteenveto	56
6	Lopuksi	58
	Lähteet	60
	Aineistolähteet	60
	Virallislähteet ja sanakirjat	62
	Tutkimuskirjallisuus	65
	Liitteet	70
	Liite 1. Englanninkielinen tiivistelmä	70

1 Johdanto

Kaikki meistä ovat todennäköisesti joskus käyttäneet jotakin lääkettä. Moni on myös huomannut lääkkeen pakkausselostetta lukiessaan, että paikoittain teksti sisältää vaikeita, jopa pelottavalta kuulostavia termejä ja ilmaisuja, kuten *krooninen, neuropatiakipu* tai *ekstrapyramidaalioire*. Tavalliset lääkkeiden käyttäjät harvoin ymmärtävät ainakaan kaikkien näiden sanojen merkityksiä. Pakkausselosteessa olevan tiedon ymmärtäminen on olennainen osa lääkehoitoa, ja selosteiden kielen tulisi siis olla maallikoillekin ymmärrettävää. Siksi onkin tärkeää selvittää, miten tällaisia lähdetekstin haastavia termejä on käsitelty pakkausselosteiden suomennoksissa. Pakkausselosteiden kääntäminen ja lääkkeisiin liittyvä viestintä kiinnostaa minua myös henkilökohtaisesti siksi, että olen aiemmalta koulutukseltani farmaseutti.

Suomessa myytäviä lääkkeitä valvovat Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea ja Euroopan lääkevirasto EMA (EMA 8; Fimea 6). Lääkevalmiste voi saada myyntiluvan Suomeen neljällä eri menettelytavalla (Fimea 3), joista tälle tutkielmalle olennaisin on keskitetty myyntilupamenettely. Tämän menettelyn avulla lääkeyritykset voivat saada tuotteensa markkinoille samalla hakemuksella kaikkiin Euroopan talousalueen eli ETA:n maihin, ja prosessin läpikäyvien lääkkeiden valmisteinformaatio käännetään englannista kaikille ETA-maiden kielille osana myyntilupaprosessia (Fimea 3: Keskitetty menettely; EMA 2: 2, 3). Valmisteinformaatiolla tarkoitan lääkevalmisteen ammattilaisille suunnattua valmisteyhteenvetoa, käyttäjälle suunnattua pakkausselostetta sekä myyntipakkauksen päällyksimerkintöjä.

EMA ja Fimea valvovat siis myös lääkevalmisteiden pakkausselosteita. Pakkausseloste on lääkkeen mukana tuleva teksti, joka sisältää olennaisia tietoja lääkkeestä, sen käytöstä ja muista tärkeistä lääkevalmisteseen liittyvistä seikoista (Direktiivi 2001/83/EY: 58 artikla, 59 artikla 1 kohta). Sen lisäksi, että pakkausseloste käännetään kielten välisesti englannista esimerkiksi suomeen, on selosteen laatiminen niin kutsuttua kielensisäistä kääntämistä (Jakobson 2007: 182; Zethsen 2009: 806), sillä tämä maallikoille tarkoitettu teksti kirjoitetaan ammattilaisille suunnatun valmisteyhteenvedon pohjalta (Direktiivi 2001/83/EY: 59 artikla 1 kohta; EMA 2: 17). Pakkausselostetta voidaan siis hyvällä syyllä kutsua haastavaksi tekstilajiksi, sillä sen olemassaolosta, ominaisuuksista ja kääntämisestä on määrätty Euroopan unionin direktiivissä 2001/83/EY sekä erilaisissa ohjeistuksissa (muun muassa EC 1; EC 2; EMA 1; EMA 2).

Potilaan tiedonsaanti- ja itsemääräämisoikeus on Suomessa turvattu lailla (Potilaslaki 785/1992: 5 ja 6 §), ja potilaan osallisuus terveydenhoidossa on nostettu yhdeksi päätavoitteeksi niin Fimean (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021: 12, 16) kuin Sosiaali- ja terveysministeriönkin (2022: 22–23) strategioissa. Lääkitys on usein osa sairauden hoitoa, ja pakkausseloste taas on olennainen osa lääkitystä: se on lääkäreiden ja apteekin ohella potilaiden käytetyin ja luotetuin tiedonlähde (Nink ja Schröder 2005: 30–31; Närhi 2007; Hämeen-Anttila ym. 2018: 760). On siis erittäin tärkeää, että selosteiden kieli on käyttäjälle ymmärrettävässä muodossa, sillä niiden pääasiallinen tehtävä on olennaisen lääkeinformaation välittäminen ja sitä kautta ne vaikuttavat jopa lääkähoidon onnistumiseen (Jensen ja Zethsen 2012: 31; Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021: 16).

Tässä tutkielmassa *ymmärrettävyys* määritellään, kuten Tytti Suojanen, Kaisa Koskinen ja Tiina Tuominen ovat sen käyttäjäkeskeistä kääntämistä käsittelevässä kirjassaan *User-Centered Translation* (2015) määritelleet. Ymmärrettävyys (*comprehensibility*, *understandability*) tarkoittaa sananmukaisesti sitä, miten hyvin lukija ymmärtää lukemansa tekstin (mp.: 49). Tekstin aihealue luonnollisesti vaikuttaa siihen, miten helppo tekstiä on ymmärtää, mutta tekstin ymmärrettävyys on myös lukijasta ja tilanteesta riippuva ominaisuus (mp.: 53–54, 56). Kun teksti on ymmärrettävä, sen kommunikatiivinen funktio täyttyy, eli sen sanoma välittyy lukijalle (mp.: 49, 53–54).

Yksi ymmärrystä vaikeuttava, nimenomaan lääketieteen kielelle ja sitä myöten pakkausselosteille ominainen piirre on kreikkalais-latinalaisperäisten termien (KL-termien) käyttö (Fischback 1986: 20; Haarala 1994: 68; Mangher 2019: 393). Termillä tarkoitan tässä opinnäytetyössä tietyn erikoisalan, eli tässä tapauksessa lääketieteen, ammattikielen sanaa. Englannin kielessä KL-termit ovat suhteellisen yleisiä myös maallikoiden käyttämässä kielessä (Zethsen 2004: 138). Vaikka suomalainenkin lääketieteen kieli sisältää paljon KL-termejä (Haarala 1994: 68), monille maallikoille ne ovat vaikeita ymmärtää eikä niiden käyttö pakkausselostetekstissä sellaisenaan ole suotavaa (Fimea 1: Kieliasu selkeäksi; Fimea 2; Hyvärinen 2005: 1772; Mustajoki 2011: 1704). KL-termien käyttö voi lisätä potilaiden epävarmuutta ja jopa vieraannuttaa heidät tekstistä (Hyvärinen 2005: 1771; Jensen ja Zethsen 2012: 45; Aantaa 2013: 81).

Pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä ja käytettävyyttä on viime aikoina tutkittu maailmalla melko paljon (ks. esim. Nink ja Schröder 2005; Pander Maat ja Lentz 2010; Spinillo 2014; Medina-Córdoba ym. 2021). Tutkimukset osoittavat, että pakkausselosteiden kieli ei

useinkaan ole täysin käyttäjäystävällistä ja ymmärrettävää. KL-termien osalta tutkimusta ovat tehneet ainakin Matilde Nisbeth Jensen ja Karen Korning Zethsen, jotka tutkivat vuonna 2012 tanskaksi käännettyjä pakkausselosteita ja niiden lähdetekstejä. He vertailivat kääntäjänkoulutuksen saaneiden kääntäjien ja farmaseutin koulutuksen saaneiden kääntäjien tuottamia käännöksiä luokittelemalla niiden eroja KL-termien ja nominalisaation esiintymisen suhteen. Heidänkin tuloksensa viittaavat siihen, että tanskalaisten pakkausselosteiden teksti voi olla potilaille vaikeaselkoista.

Suomessa pakkausselosteiden käännöksiä on tarkasteltu kahdessa pro gradu -tutkielmassa (Haapasaari 2018; Montonen 2024), joista toinen on parhaillaan tekeillä Turun yliopistossa. Kumpikaan näistä tutkimuksista ei keskittynyt KL-termeihin, mutta niiden tuloksissa on viitteitä siitä, että pakkausselosteissa esiintyy ymmärrystä vaikeuttavia KL-termejä (Haapasaari 2018: 62–63; Montonen 2024). Fimean tarkastusvaiheessa valmisteinformaation käännöstä ei arvioi käännösalan ammattilainen (Mustalammi 2022: 5), minkä voidaan olettaa vaikuttavan myös siihen, arvioidaanko käännösten termejä ymmärrettävyyden näkökulmasta. Koska pakkausseloste on tarkoin säädely tekstilaji, jolla on merkitystä lääkehoidon onnistumisessa, on tärkeää tutkia selosteissa esiintyviä KL-termejä tarkemmin myös Suomessa. Tässä tutkimuksessa keskityn juuri KL-termien esiintymiseen lähde- ja kohdetekstissä sekä niiden käännösratkaisujen luokitteluun.

Koko tekstin kattavista ja paikallisista käännösstrategioista sekä niiden kohdetekstissä olevista ilmentymistä käytettävät termit ja näiden termien määritelmät ja luokittelut ovat käännöstieteessä olleet hyvin erilaisia eri tutkijoilla ja teoksissa (Gambier 2010: 413). Tässä tutkielmassa käytän niistä Yves Gambierin ehdottamaa jaottelua ja termejä *käännösstrategia*, *käännöstaktiikka* ja *käännösratkaisu* (mp.: 417). Käännösstrategia on koko tekstin tai käännöstoimeksiannon kattava, ja siihen vaikuttaa paitsi kääntäjä itse myös muut käännösprosessiin vaikuttavat tekijät, kuten asiakas ja ympäröivä yhteiskunta (mp.: 416–417). Käännöstaktiikoita taas käytetään paikallisesti ja ne tapahtuvat osin kääntäjän pään sisällä (mp.: 414, 416–417). Käännösratkaisut taas ovat näiden ilmentymiä, konkreettisia ja näkyviä eroja tai yhtäläisyyksiä lähde- ja kohdetekstin välillä (mp. 417).

Käytän tutkimuksessani käännösratkaisujen luokittelun lähtökohtana aiemmin mainittua Jensenin ja Zethsenin vuonna 2012 tekemää tutkimusta. He luokittelivat pakkausselosteiden KL-termien käännösratkaisut maallikkoystävällisiin ja maallikoille haastaviin pääluokkiin, jotka edelleen jaettiin kolmeen ja neljään eri alaluokkaan. Valitsin tämän tutkimuksen

jaottelun, koska se on kehitetty nimenomaan KL-termien käänösratkaisuihin pakkausselosteissa ja koska sen painopiste on ymmärrettävyydessä, joka on yksi pakkausselostetekstin tärkeimmistä tavoitteista (Direktiivi 2001/83/EY: 63 artikla 2 kohta). Käytin analyysini perustana Jensenin ja Zethsenin kehittämiä käänösratkaisuluokkia, mutta kehitin luokittelua edelleen aineistosta tehtyjen havaintojen pohjalta.

Erilaiset mielenterveyden häiriöt ovat yleinen vaiva Suomessa: niistä kärsii elämänsä aikana lähes neljäsosa väestöstä (Sadaniemi 2021; Rovasalo 2021, 2022a, 2022b). Psykkinen kuormittuneisuus ja eri mielenterveyden häiriöihin liittyvät oireet ovat koronapandemian jälkeen lisääntyneet entisestään niin maailmalla kuin Suomessakin (THL: Päätulokset; Kauhanen ym. 2023: 1011; Xiong ym. 2020: 55). Kognitiivisten kykyjen heikkeneminen on yleinen oire mielenterveyden häiriöissä, ja lisäksi skitsofrenian oireistoon kuuluvat myös erilaiset epäluulot ja harhat (Sadaniemi 2021; Rovasalo 2021, 2022a, 2022b). Mielestäni on siis perusteltua ajatella, että monet mielenterveyden häiriöistä kärsivät potilaat voivat olla haavoittuvammassa asemassa kuin joidenkin muiden lääkkeiden käyttäjät. Tästä syystä valitsin tutkimukseeni juuri mielenterveyden häiriöiden hoitoon suunnattujen lääkkeiden pakkausselosteita.

Tutkimukseni aineisto koostuu EMA:n verkkosivustolla vapaasti saatavilla olevista mielenterveyden häiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden englanninkielisistä pakkausselosteista, niiden suomennoksista sekä osittain niiden tanskannoksista. Koostin aineistoni pelkästään EMA:n keskitetyn myyntilupahakemusprosessin läpikäyneiden valmisteiden pakkausselosteista, jotta tekstit olisivat varmasti toisiaan vastaavia ja juuri käänöksiä englannista suomeen tai tanskaan (EMA 2: 3). Pakkausselosteita valikoitui mukaan kuusi. Lääkevalmisteet on tarkoitettu skitsofrenian, masennuksen, kaksisuuntaisen mielialahäiriön tai yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon. Kävin pakkausselosteet läpi virke kerrallaan, ja luokittelin kaikki lähdetekstin KL-termien käänösratkaisut Jensenin ja Zethsenin luokittelun pohjalta kehittämiini kategorioihin, joihin sisältyi lisäksi käänökseen lisätyt KL-termit. Tutkimukseni on sekä määrällinen että laadullinen.

Pyrin tutkielmassani vastaamaan seuraaviin tutkimuskysymyksiin:

1. Miten yleisiä erilaiset KL-termien käänösratkaisut ovat mielenterveyden häiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden pakkausselosteiden suomennoksissa?
2. Onko kohdeteksteihin lisätty lähdetekstissä esiintymättömiä KL-termejä?

3. Vastaavatko havainnot Jensenin ja Zethsenin tuloksia tanskankielisistä pakkausselosteista?

Hypoteesini on, että lääketieteen erikoisalan KL-termejä on suomennoksissa vähemmän kuin lähdeteksteissä.

Seuraavissa luvuissa käyn yksityiskohtaisemmin läpi tutkielman kannalta keskeisiä termejä ja tutkimuksia sekä tutkimukseen liittyvää yhteiskunnallista viitekehystä. Luvussa 4 kuvailen käyttämäni aineistoa, sen keruutapaa ja käyttämäni tutkimusmenetelmää. Luvussa 5 esittelen saamani tulokset, vertaan niitä Jensenin ja Zethsenin tuloksiin tanskankielisistä pakkausselosteista ja palaan vielä tutkimuskysymyksiin. Lopuksi pohdin tutkimuksen rajoituksia ja annan ehdotuksia tulevaisuuden tutkimuskohteiksi.

2 Yhteiskunnallinen viitekehys

Tässä luvussa esittelen ensin lääkevalmisteiden myyntilupiin ja oheisteksteihin sekä niiden kääntämiseen liittyvää lainsäädäntöä ja ohjeistuksia. Tämän jälkeen käsittelen erityisesti pakkausselosteisiin liittyvää sääntelyä ja sen vaikutusta selosteisiin tekstilajina. Luvun lopulla avaatan tarkemmin myös tutkimusaiheeni valintaan vaikuttaneita yhteiskunnallisia näkökohtia, kuten potilaan osallisuutta omaan hoitoonsa ja mielenterveyden häiriöitä.

2.1 Lääkkeiden myyntilupamenettelyt ja valmisteinformaatioon kääntäminen keskitetyssä myyntilupamenettelyssä

Fimea kertoo verkkosivustonsa Myyntiluvat-osiossa erilaisista myyntilupamenettelyistä, joiden avulla lääkevalmiste voi saada myyntiluvan Suomeen. Menettelytapoja on neljä. Kansallisessa menettelyssä myyntilupaa haetaan ainoastaan Suomeen, tunnistamismenettelyssä jossakin muussa ETA-maassa myyntiluvan saanut lääke hyväksytään myös Suomessa, hajautetussa menettelyssä myyntilupaa haetaan yhtä aikaa useisiin ETA-maihin, joista yksi on vastuussa arviolausunnon kirjoittamisesta, ja keskitetyssä menettelyssä myyntilupaa haetaan kerralla kaikkiin ETA-maihin. Kolmessa ensimmäisessä menettelytavassa myyntiluvan myöntää Fimea. Keskitettyä myyntilupaprosessia koordinoi EMA, mutta varsinaisen myyntiluvan myöntää Euroopan komissio (EC). (Fimea 3.)

Asiakirjassa EMA 2 kuvataan, kuinka keskitetyssä menettelyssä myyntilupahakemukseen on aluksi liitettävä pelkästään tuotteen englanninkielinen valmisteinformaatio tieteellistä arviointia varten. Osana myyntilupamenettelyä valmisteinformaatio tarkistetaan huolellisesti ja siihen pyydetään tarvittaessa muokkauksia. Vasta muokkausten jälkeen hyväksytty valmisteinformaatio käännetään englannista kaikille ETA-maiden kielille. (EMA 2: 1–3.) Tästä syystä valitsin tutkimukseeni juuri keskitetyn myyntilupamenettelyn kautta myyntiluvan saaneita lääkevalmisteita, sillä niiden valmisteinformaatio on varmasti ollut aluksi englanninkielistä, ja se on varmasti käännetty suomeen myyntilupamenettelyn aikana. Jatkossa kuvaan nimenomaan keskitettyä myyntilupamenettelyä.

Valmisteinformaatioon käännoösprosessin aikataulu on viranomaistenkin mukaan tiukka, eikä aikarajoissa ole huomioitu viikonloppuja tai mahdollisia pyhäpäiviä (EMA 2: 3; Mustalammi 2022: 9). Kääntämiseen on aikaa enintään 35 päivää siitä, kun tarkistettu ja korjattu englanninkielinen valmisteinformaatio on lähetetty EMA:an, ja paikallisella lääkeviranomaisella, eli Suomen tapauksessa Fimealla, on käännoösten palautusten jälkeen

kaksi viikkoa aikaa tarkastaa käännös ja kommentoida sitä (EMA 2: 3). Myyntiluvan hakijan on muokattava käännökset kommenttien mukaisiksi kuudessa päivässä, ja mikäli myyntiluvanhakija ei jostakin syystä halua toteuttaa pyydettyjä muutoksia, on tekemättömistä muutoksista päästävä sopuun Fimean kanssa tämän saman kuuden päivän aikana (EMA 2: 4). Fimean on kuitenkin ilmoitettava erityisen huonolaatuisesta käännöksestä hakijalle ja EMA:lle jo kolmen päivän kuluttua käännöksen vastaanottamisesta, minkä jälkeen paremman käännöksen toimittamiseen on aikaa noin viikko (EMA 2: 13).

Vaikka nykyaikana tieto kulkeekin nopeasti muun muassa internetin ja sähköpostien ansiosta, on helppo huomata, että käännösprosessille asetetut aikarajat voivat olla ainakin käännösten laadun näkökulmasta kohtuuttomat. Fimean ylilääkäri Vesa Mustalammi kommentoi asiaa myyntilupaviranomaisen näkökulmasta puheenvuorossaan, jonka hän piti Suomen kääntäjien ja tulkkien liiton järjestämässä Lääketieteen kääntäjien koulutuksessa vuonna 2022. Hänen mukaansa ”[k]iire on omiaan vaikuttamaan myös tarkastusten laatuun” (mp.: 9).

Valmisteinformaation kirjoittaminen, kääntäminen ja tarkastaminen ovat erikoistaitoja, jotka edellyttävät erinäisten ohjeistusten (esimerkiksi EC 1, EC 2), koosteiden (esimerkiksi EMA 1, EMA 3), sanastojen (etenkin EDQM 2) ja erityisesti niin kutsutun QRD (Quality Review of Documents) -mallipohjan sekä sen lukuisten liitteiden ja lisäyksien hallitsemista (EMA 4; EMA 5). Lisäksi iso osa työstä tehdään edelleen käsityönä Wordin Jäljitä muutokset -toimintoa käyttämällä (EMA 2). Henkilökohtaisesta kokemuksesta voin sanoa, että tämänkin toiminnon oikeaoppinen hallitseminen vaatii paljon harjoittelua ja tarkkuutta.

2.2 Pakkausseloste säädeltynä tekstilajina

Tekstilajina pakkausselosteiden voidaan sanoa olevan melko poikkeuksellisia. Tätä pakkausselosteen tekstilajin erikoislaatuisuutta käsitellään myös monissa selosteista tehdyissä tutkimuksissa (ks. esim. Jensen ja Zethsen 2012; Motos 2018; Mangher 2019).

Lääkkeen käyttäjille suunnattu pakkausseloste kirjoitetaan terveydenhuollon ammattilaisille suunnatun valmisteyhteenvedon pohjalta (Direktiivi 2001/83/EY: 1 artikla 26 kohta, 59 artikla 1 kohta). Tämän ansiosta pakkausselosteen laatiminen on malliesimerkki kielen sisäisestä käännöksestä, ja tutkimuksessani mukana olevat suomenkieliset pakkausselosteveriot ovat luonnollisesti käyneet läpi myös kielten välisen käännösprosessin (Jakobson 2007: 182; Zethsen 2009: 806). Yllä esitetyistä aikarajoista, ohjeistuksista ynnä muista on lisäksi mahdollista päätellä, että valmisteinformaation ja sitä myöten

pakkausselosteiden laatiminen on todella viranomaiskontrolloitua. Seuraavassa esittelen tarkemmin nimenomaan pakkausselosteita ja niiden kääntämistä koskevaa sääntelyä.

Pakkausselosteen voi jättää pois ainoastaan, jos kaikki direktiivin 2001/83/EY 59 ja 62 artiklassa vaaditut tiedot käyvät ilmi lääkevalmisteen päällyksestä tai pakkauksesta (Direktiivi 2001/83/EY: 58 artikla). Vaadittuja tietoja ovat muun muassa valmisteen käyttöaiheet, vasta-aiheet, yhteisvaikutukset, erityisvarotoimet, annosteluohjeet, mahdolliset vieroitusoireet, toimenpiteet annoksen unohtumisen varalle ja haittavaikutukset (mp.: 59 artikla). *Käyttöaihe* ja *vasta-aihe* ovat yleisesti lääketieteen alalla käytössä olevia termejä, joista ensimmäinen tarkoittaa sairautta tai tilaa, jonka vuoksi lääkettä käytetään, ja jälkimmäinen seikkoja, jotka ovat esteitä kyseisen lääkehoidon aloittamiselle. Koska näin kattavat tiedot harvoin mahtuvat pakkaukseen, on pakkausseloste lähes pakollinen tekstilaji kaikille EU-alueella myytävälle lääkevalmisteille.

Pakkausselosteen tarkoitus on tarjota potilaalle ymmärrettävää tietoa lääkevalmisteesta, jotta lääkkeen käyttö sujuisi mahdollisimman helposti (Direktiivi 2001/83/EY: 63 artikla 2 kohta). Alkuperäinen pakkausseloste laaditaan kohderyhminä olevien potilaiden kanssa yhteistyössä, ja tästä toimitetaan EMA:lle myös todisteet (mp.: 59 artikla 3 kohta, 61 artikla 1 kohta). Tällä menettelyllä halutaan varmistaa selosteen ymmärrettävyys ja käytettävyys juuri niillä henkilöillä, jotka valmistetta tulevat käyttämään. Yhteistyö on mahdollista toteuttaa käyttäjätestauksella, ja myös käännosten käyttäjätestaaminen on teoriassa mahdollista (EC 1: 19–21). Oman käsitykseni ja lääketieteen kääntäjille tehdyn haastattelututkimuksen mukaan käyttäjätestausta ei kuitenkaan ainakaan suomennoksille tehdä (Mäkelä 2021: 51).

Direktiivin 2001/83/EY ohjeistuksen mukaan pakkausselosteen kielen on oltava selkeää, ymmärrettävää ja helposti luettavaa (63 artikla 2 kohta). Myös Euroopan komissio korostaa ohjeistuksessaan EC 1 (7, 9) selosteen helppolukuisuutta mainitessaan, että hyvin suunniteltu pakkausseloste on tuo tiedon käyttöön mahdollisimman monelle, mukaan lukien nuorille ja ihmisille, joilla on heikko lukutaito tai terveysosaaminen. Samassa annetaan myös konkreettisia neuvoja pakkausselosteen kirjoittamiseen: on suositettava yksinkertaisia sanoja, joissa on vain vähän tavuja, lääketieteelliset termit tulisi kääntää potilaille ymmärrettäviksi, ja lääketieteellisen termin pitäisi tulla tekstissä vasta maallikkotermin tai selityksen jälkeen (mp.: 9–10). Ohjeistuksesta voidaan löytää pakkausselostetekstin kommunikatiivinen funktio, joka toistetaan useassa eri kohdassa: lukijan tulee löytää ja ymmärtää tekstistä itselleen

merkityksellinen tieto sekä osata toimia sen mukaan (mp.: 10, 20, 23). Pakkausselosteen käyttäjätestauksessa tutkitaan juuri tätä: osallistujista 90 prosentin on sekä löydettävä kysytty tieto pakkausselosteesta ja heistä edelleen 90 prosentin on todistetusti ymmärrettävä se (mp.: 26–27).

Direktiivissä 2001/83/EY ei mainita pakkausselosteiden kääntämistä ollenkaan, eikä sitä käsitellä kovinkaan laajasti myöskään ohjeistuksessa EC 1. Direktiivin edellä mainittu vaatimus pakkausselosteen kielen selkeydestä, ymmärrettävyydestä ja luettavuudesta koskee kuitenkin selosteen kaikkia kieliversioita (63 artikla 2 kohta). EC 1 (21) toistaa saman ohjenuoran: pakkausselosteen on oltava selkeä ja helppolukuinen kaikilla ETA-kielillä. Ohjeistuksessa pyydetään huomioimaan tuleva kääntäminen jo alkuperäisen pakkausselosteen kirjoitusprosessin aikana, ja käännöksen laadun tarkistus tulisi tehdä erityisen huolellisesti (EC 1: 22). Itse kääntämisestä todetaan ensinnäkin, että sananmukainen käännös ei tuota luonnollista kohdekielistä tekstiä (mp.: 22). Äkkiseltään voidaan ajatella, että tämä neuvo on turha, sillä ainakin käännösalan ammattilaisille tämä on itsestäänselvyys. Eelis Mäkelän (2021: 50) pro gradu -tutkielmaansa haastattelemien kääntäjien mukaan asiakkaat kuitenkin vaativat usein lähdetekstin tarkkaa noudattamista jopa rakenteiden tasolla. Myös Mustalammen (2022: 13) mukaan valmisteinformaatiokäännöksissä on usein sanasta sanaan käännettyjä osioita, vaikka tämä ei ole viranomaisenaan toiveiden mukaista. EC 1 -ohjeistuksen toinen varsinainen käännösohje on, että tekstien tulisi olla ”uskollisia” käännöksiä, jotka säilyttävät lähdetekstin ydinmerkityksen. Samalla käännöksissä saa olla alueellista joustoa. (EC 1: 22). Jensenin ja Zethsenin (2012: 35–36) mukaan ohje jättää epäselväksi, kuinka paljon joustoa todellisuudessa sallitaan. Heidän mielestään kyseiset ohjeet ovat epämääräisiä, sillä ne käsittelevät kääntämistä vain käännösstrategioiden tasolla.

Vaikka EC ja EMA eivät anna kovinkaan montaa suoranaista käännösohjetta, edellisessä osiossa mainitut ohjeistukset, sanakirjat ja QRD-mallipohja ohjaavat kuitenkin myös käännöstyötä melko kattavasti. Tutkimuksissa kirjoittajat olivatkin hieman erimielisiä siitä, onko pakkausselosteiden käännösten laatu lähes täysin myyntiluvanhakijan varassa (Jensen ja Zethsen 2012: 34) vai hallitseeko suositusten ja käännösmallien suuri määrä käännösprosessia (Motos 2018: 64).

Juuri Jensenin ja Zethsenin peräänkuuluttamia käytännön käännösneuvoja ja -vinkkejä on suomen osalta Fimean vuonna 2008 kirjoitetussa artikkelissa *Käännöksistä ja kielenkäytöstä* (Fimea 1). Neuvoihin kuuluu muun muassa turhan virallisten sanamuotojen, kuten ”tulee / ei

tule”, välttäminen; kehoitus käyttää jo valmiita ja hyväksytyjä käännöksiä, jos sellaisia on saatavilla, sekä korjausehdotuksia tietynmuotoisiin fraaseihin. Esimerkiksi *keuhkoastma* on paremmin ilmaistuna pelkkä *astma*. Artikkelin voisi olla tosin paljon pidempikin, ja etenkin osa suositeltavista fraaseista voi artikkelin iän vuoksi olla jo vanhentuneita. Lisäksi kaikki ne, jotka kääntävät pakkauselosteita ja muuta valmisteinformaatiota, eivät välttämättä tiedä tämän ohjeistuksen olemassaolosta.

Lisää viranomaisneuvoja valmisteinformaation kääntäjille antoi Mustalammi (2022) edellä mainitussa puheenvuorossaan. Mustalammi on havainnut, että joskus englanninkielinen alkuperäisteksti voi olla muun kuin äidinkielen englannin käyttäjän alkujaan huonosti kirjoittama teksti tai jopa käännös jostakin muusta lähdekielestä (mp.: 14). Fimealla on korkea kynnys puuttua kehnoon lähdetekstiin, mutta kääntäjällä on mahdollisuus parantaa kielellistä ilmaisua suomenkieliseen versioon (mp.: 14). On kuitenkin otettava huomioon, että jos jokin teksti on jo kertaalleen käännetty hyväksyttävästi, aiheuttaa käännöksen muuttaminen turhaa lisätyötä käännöstarkastajalle (mp.: 20). Mustalammi (mp.) toistaa artikkelissa Fimea 1 mainitun toiveen vanhojen käännösten hyödyntämisestä. Kielellisen ilmaisun parantaminen koskeekin siis lähinnä uusia alkuperäistekstejä tai tilanteita, joissa alkuperäinen käännös on virheellinen. Mustalammi (2022: 37) huomauttaa, että kankeat käännökset voivat herättää myös lääkkeen käyttäjissä epäluuloja itse valmisteen laadusta.

Fimeassa käännösten tarkastusprosessissa ei ole mukana käännösalan ammattilaisia, vaan valmisteinformaation käännöksiä arvioivat muun muassa lääkärit ja tutkijakoordinaattorit (Mustalammi 2022: 5). Tämä voi osaltaan vaikuttaa pakkauselosteiden kielen sujuvuuteen ja käyttäjäystävällisyyteen. Toisaalta kielen laatuun vaikuttavat varmasti myös myyntilupaprosessin aikarajoista johtuva kiire niin kääntäjien kuin Fimeankin päässä sekä mahdolliset heikolla ja kankealla englannilla kirjoitetut lähdetekstit (Mustalammi 2022: 9, 14). On lisäksi todennäköistä, että Fimea ei helposti puutu ainakaan KL-termien ylimääräiseen käyttöön tarkastuksissaan, sillä ”turhat” käännöksen korjausvaatimukset voivat hidastaa myyntiluvan myöntämistä.

2.3 Potilaan osallisuus

Potilaan tiedonsaanti- ja itsemääräämisoikeus on kirjattu Suomessa potilaslakiin (Potilaslaki 785/1992: 5 ja 6 §). Sosiaali- ja terveysministeriön (2022: 22–23) tuoreessa Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategiassa ja toimeenpanosuunnitelmassa vuosille 2022–2026 nostetaan esille potilaat ja heidän läheisensä alihyödynnettynä voimavarana, ja potilaiden osallisuuden

lisääminen on yksi strategian kulmakivistä. Tulevaisuudessa osallisuus varmistetaan muun muassa sillä, että potilaat saavat ”riittävää ja ymmärrettävässä muodossa annettua tietoa sekä neuvontaa ja ohjausta” (mp.: 23).

Myös Fimean lääkeinformaatiostrategia vuosille 2021–2026 ottaa esille yhtenä päätavoitteena lääkkeen käyttäjän osallisuuden (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021: 12, 16). Koko strategia on nimetty tutkimukseni teemaan sopivasti *Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön*, ja muut tavoitteet korostavat ajantasaista lääketietoa sekä tämän tiedon käyttäjälähtöisyyttä sosiaali- ja terveydenhuollon henkilöstön osaamisen ohella (mp.: 12). Saadessaan oikeanlaista lääketietoa lääkkeen käyttäjä voi paremmin ottaa vastuuta omasta lääkehoidostaan (mp.: 18, 19). Tämä taas on hyvän lääkitysturvallisuuden ja järkevän lääkehoidon toteutumisen edellytys (mp.: 16).

Myös potilaat itse haluavat yhä enemmän olla itse aktiivisesti mukana terveytensä hoidossa, ja monet heistä hakevatkin tietoa terveydestään esimerkiksi internetistä (Jensen ja Zethsen 2012: 31; Oksanen 2015: 1441). Turvalliseen ja järkevään lääkehoitoon kuuluu potilaiden osallisuus omaan hoitoonsa, mikä edellyttää sitä, että potilaille on saatavilla luotettavaa ja helposti ymmärrettävää tietoa lääkityksestään (Hämeen-Anttila ym. 2019: 72; Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021: 16). Pakkausseloste on tutkimusten mukaan yksi potilaiden tärkeimmistä ja luotetuimmista lääketietolähteistä niin Suomessa (Närhi 2007; Hämeen-Anttila ym. 2018: 760) kuin esimerkiksi Saksassakin (Nink ja Schröder 2005: 30–31). Ulla Närhen vuonna 2007 tekemässä tutkimuksessa jopa 74 % suomalaisista oli käyttänyt pakkausselostetta etsiessään lääketietoa viimeisen kuuden kuukauden aikana. Sen lisäksi, että pakkausselosteen paperinen versio toimitetaan jokaisen ostetun lääkepaketin mukana, pakkausselosteen voi kuunnella tai lukea myös internetissä (Hämeen-Anttila ym. 2019: 72). Voidaankin sanoa, että pakkausseloste on lähes aina potilaan saavutettavissa.

Pakkausselosteella on siis paitsi sisältönsä myös saavutettavuutensa takia tärkeä rooli potilaan osallistamisessa ja itsemääräämisoikeuden turvaamisessa. Selkeillä ja ymmärrettävillä pakkausselosteilla, jotka osaltaan antavat laadukasta lääkeneuvontaa ja -tietoa lukijalleen, voidaan parantaa potilaiden osallisuutta ja jopa hoitoon sitoutumista (Hämeen-Anttila ym. 2019: 74; Medina-Córdoba ym. 2021: 6; Kvarnström 2022: 78, 83).

2.4 Mielenterveyden häiriöt

Mielenterveyden häiriöitä on vaikea määritellä tarkalleen, sillä terveetkin henkilöt kärsivät ajoittain niihin kuuluvista oireista osana tavallista elämää. Varsinaisesta häiriöstä on kyse,

kun oireet haittaavat elämää huomattavasti tai niiden pitkittyessä. (Terveyskirjasto 2022: Yleistä.) Mielenterveyden häiriöiksi luetaan tässä tutkielmassa keskeiset vakavat mielenterveyden häiriöt eli skitsofrenia, kaksisuuntainen mielialahäiriö ja masennus (Oksanen 2015: 1437) sekä lisäksi yleistynyt ahdistuneisuushäiriö. Otin yleistyneen ahdistuneisuushäiriön käyttöaiheen mukaan tutkimukseen, sillä se on yleinen mielenterveyden häiriö, josta kärsii noin 5 % väestöstä ja joka myös esiintyy usein muiden mielenterveyden häiriöiden yhteydessä (Rovasalo 2022b: Yleistä, Yleistyneen ahdistushäiriön tausta).

Kuten mainittu, näistä erilaisista mielenterveyden häiriöistä kärsii elämänsä aikana yhteensä lähes neljäsosa väestöstä, joten niiden voidaan sanoa koskettavan jollakin tavalla jokaista meistä (Sadeniemi 2021; Rovasalo 2021; 2022a; 2022b). Koko maailmaa koskettanut koronapandemia on entisestään lisännyt psyykkistä kuormittuneisuutta, mielenterveyden häiriöihin liittyvää oireilua ja terveydenhuollon kantokuormaa (Xiong ym. 2020: 55; THL: Päätulokset; Kauhanen ym. 2023: 1011). Suomessa terveystalvija mielenterveysongelmien vuoksi käyttäneiden osuus kasvoi merkittävästi vuonna 2022 vuoteen 2018 verrattuna (THL: Tulokset, kehitys). Myös psyykkinen kuormittuneisuus ja itsemurha-ajatukset lisääntyivät entisestään (THL: Päätulokset).

Kognitiivisten kykyjen heikkeneminen kuuluu kaikkien tutkimuksessa käsiteltävien mielenterveyden häiriöiden oireisiin. Se voi ilmetä esimerkiksi keskittymis- ja päätöksentekovaikeuksina, mielen hidastumisena, ajatustoiminnan häiriöinä, vakavinakin muistiongelmoina ja jatkuvana väsymyksenä. (Sadeniemi 2021; Rovasalo 2021; 2022a; 2022b.). Nämä oireet tekevät mielenterveyden häiriöistä kärsivistä potilaista haavoittuvampia verrattuna joihinkin muihin lääkkeiden käyttäjiin. Myös potilaiden hoitoon sitoutuminen on usein vaikeaa (Oksanen 2015: 1437). Lääkehoitoon sitoutumiseen vaikuttavat esimerkiksi potilaan asenne ja uskomukset hoitoa kohtaan, se kokeeko potilas voivansa vaikuttaa omaan terveyteensä sekä se, onko potilaalla riittävästi tietoa hoidostaan (Oksanen 2015: 1438; Marrero ym. 2020: 2117, 2128–2129). Tästä voidaan päätellä, että laadukkaalla pakkauselosteella voi olla myönteinen vaikutus lääkehoitoon sitoutumiseen. Kyseiselle potilasryhmälle suunnattujen tekstien kirjoittajan ja/tai kääntäjän onkin hyvä muistaa, että lukeminen on kognitiivinen prosessi: tekstin lukemisesta aiheutuva kognitiivista taakkaa on mahdollista helpottaa monilla erilaisilla ratkaisuilla ja valinnoilla (Suojanen ym. 2015: 54).

3 Kielitieteellinen näkökulma ja aikaisempia tutkimuksia

Tässä luvussa käyn läpi lääketieteen termistön erityispiirteitä Suomessa sekä erittelen tarkemmin KL-termien vaikutusta ymmärrettävyyteen ja pakkausselosteiden sananvalinnoissa huomioon otettavia asioita. Lopuksi esittelen aiempia tutkimuksia pakkausselosteista ja KL-termeistä sekä sidon tutkimustuloksia tässä ja edellisessä luvussa käsittelemiini näkökantoihin.

3.1 Lääketieteen erikoisalan kieli ja termistö Suomessa

Kuten mainittu, termillä tarkoitan tässä tutkielmassa nimenomaan lääketieteen ammattikielen nimitystä jollekin käsitteelle. KL-termeillä taas tarkoitan termejä, jotka ovat peräisin kreikan tai latinan kielestä. Juuri KL-termien yleisyys ja valtava määrä on erityisen tunnusomaista lääketieteen kielelle niin Suomessa kuin muuallakin (Fischback 1986: 20; Haarala 1994: 68; Mangher 2019: 393).

Suomen kielessä on edelleen käytössä jopa tuhansia vuosia vanhaa anatomista sanastoa, kuten *aivot* ja *iho* (Haarala 1994: 69). Lisäksi Suomessa lääketieteen kieltä ja etenkin kotoperäistä sanastoa on tietoisesti kartutettu ja kehitetty jo vuosisatoja, ja 1800-luvulla etenkin Elias Lönnrot ja Wolmar Schildt loivat keinotekoisesti edelleenkin käytössä olevia kotoperäisiä termejä, kuten *laskimo* ja *erittää* (Haarala 1994: 69; Kivelä 2007: 2865–67). Nykyään työtä jatkaa vuonna 1881 perustettu Duodecim-seura ja sen toimittamat *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* sekä sanakirjat, joista *Lääketieteen termit* -sanakirja on lääketieteen suomen kielen perusteos (Haarala 1994: 72–73; Kivelä 2007: 2865; Duodecimin sanakirjat 2023). Sanakirjoja toimittaa ja päivittää Duodecimin alla toimiva, vuonna 1983 perustettu Lääketieteen sanastolautakunta, joka antaa myös muita suosituksia ja vastaa kysymyksiin lääketieteen suomeen liittyen (Haarala 1994: 73). Tärkeä kielivaikuttaja on Aikakauskirja Duodecimin kielentarkastajanakin toiminut Risto Haarala, joka on kirjoituksissaan kuvaillut lääketieteen erikoisalan kielen kehitystä ja erityispiirteitä Suomessa sekä pyrkinyt toistuvasti antamaan kielenkäyttöön liittyviä ohjeita etenkin lääkäreille (ks. esim. Haarala 1994). Tämän sanastotyön tuloksena suomen kielessä on nykyään kotoperäistä lääketieteen sanastoa jopa enemmän kuin ruotsissa, vaikka aiemmin tilanne oli päinvastainen (Kivelä 2007: 2868). Haaralan artikkeleilla ja Duodecimin sanakirjoilla oli tämänkin tutkielman tekemisessä tärkeä rooli.

Lääketieteen sanaston kehityksessä on alusta alkaen ollut vastakkain kaksi puolta: toisaalta on pyritty kansainvälisen kommunikaation helpottamiseen käyttämällä KL-termejä ja toisaalta kehitetty kotoperäistä sanastoa, jotta erikoisalan asioista olisi helppo viestiä myös suurelle yleisölle (Haarala 1989: 261). Tämä on varmasti tärkein syy siihen, että lääketieteen sanasto on Suomessa etenkin tautien ja anatomian käsitteiden kohdalla usein kaksi- tai jopa kolmitasoinen. Kaksitasoisessa järjestelmässä on synonyymipareja, jotka koostuvat sekä vieras- että kotoperäisestä termistä. Kolmitasoinen termijärjestelmä taas koostuu sitaattilainoista eli alkuperäisessä (tavallisesti latinankielisessä) muodossa olevia termeistä, erikoislainoista eli suomen äännerakenteeseen muokatuista vierasperäisistä termeistä sekä kotoperäisistä termeistä. Sitaattilainoja käytetään virallisissa yhteyksissä, kuten diagnoosimerkinnöissä, erikoislainoja käytetään alan sisäisessä viestinnässä, ja kotoperäisiä termejä taas suositaan potilaille viestittäessä. (Haarala 1989: 274–275; Haarala 1994: 69.) Hyvä esimerkki kolmitasoisesta taudin nimityksestä on *hepatitis* (sitaattilaina) – *hepatiitti* (erikoislaina) – *maksatulehdus* (kotoperäinen termi).

Ideaalitilanteessa tämä sanaston kaksi- tai kolmitasoisuus tarkoittaa, että kääntäjän on helppo valita kotoperäinen vastine KL-termille. Todellisuus ei ole aina näin suoraviivainen. Jo pelkkä lääketieteen termien valtava määrä merkitsee sitä, ettei kaikelle vain ole olemassa kotoperäistä vastinetta: Duodecimin sanakirjojen Lääketieteen termeissä on lähes 30 000 päähakusanaa (Terveysportti 2023), hieman laajemmassa Lääketieteen suomi-englanti-suomi-sanakirjassa on yli 84 000 suomenkielistä termiä (Duodecimin sanakirjat 2023) ja lääketieteen termien kokonaismäärä saattaa olla puolikin miljoonaa (Haarala 1994: 71), kun taas esimerkiksi yleiskielisessä Kielitoimiston sanakirjassa (KS) on vain yli 100 000 hakusanaa.

3.2 KL-termit, ymmärrettävyys, kotoperäiset termit ja yleiskieliset sanat

KL-termit ovat vierasperäisiä termejä eli termejä, joiden alkuperä on jossakin muussa kielessä kuin Suomessa: tässä tapauksessa kreikassa ja/tai latinassa. Niiden ymmärtäminen on usein maallikolle hankalaa, ja niiden merkitykset menevät helposti sekaisin tai ne ymmärretään väärin (Haarala 1994: 73; Hyvärinen 2005: 1772; Mustajoki 2011: 1704; Dahm 2012: 88). Vierasperäiset termit voivat lisäksi olla luotaantyöntäviä ja vieraannuttaa lukijan tekstistä (Hyvärinen 2005: 1771; Jensen ja Zethsen 2012: 45). Jos lukija ei ymmärrä tekstiä tai siinä olevia termejä, voi hän kokea tilanteen kiusalliseksi, ahdistavaksi tai jopa pelottavaksi (Dahm 2012: 85; Jensen ja Zethsen 2012: 45; Aantaa 2013: 81). Tämä vaikuttaa todennäköisesti myös asenteeseen lääkehoitoa kohtaan.

Zethsen vertaili vuonna 2004 kirjoittamassaan artikkelissaan englannin ja skandinaavisten kielten, etenkin tanskan, lääketieteellisten KL-termien käyttöä maallikoiden kielenkäytössä. Hänen mukaansa englannin puhujat käyttävät skandinaaveja paljon enemmän KL-termejä myös maallikoiden kesken puhuessaan lääketieteeseen liittyvistä asioista (mp.: 134). Tämä johtuu muun muassa siitä, ettei englannissa yksinkertaisesti ole olemassa niin kattavaa kotoperäistä sanastoa lääketieteen termeille, jotka ovat lisäksi monilta osin sulautuneet osaksi yleiskieltä (mp.: 134). Monet lääketieteelliset termit ovat sitä vastoin tanskan kielessä täysin asiaankuulumattomia maallikoille viestittäessä, ja niiden käyttö on rajattu täysin lääketieteeseen liittyviin konteksteihin (mp.: 128, 134). Saman voidaan sanoa koskevan suomen kieltä vielä suuremmassa määrin, sillä kotoperäisiä sanoja lääketieteen ilmiöille on tietoisesti kehitetty jopa vuosisatojen ajan, ja kuuluuhan suomi aivan eri kieliperheeseen kuin englanti ja tanska (ks. edellisestä osiosta tarkempi selvitys suomen lääketieteen kielen kehityksestä).

Useimmat lääkkeiden käyttäjät ovat maallikoita, joten KL-termien käytön tulisi aina olla harkittua ja hyvin perusteltua, etenkin suomenkielisissä pakkausselosteissa. Myös artikkelissa Fimea 1 kehotetaan jättämään KL-termit mielellään kokonaan pois pakkausselosteista, ja lisätään, että niistä tarvitaan selosteissa todennäköisesti hyvin harvoin (Fimea 1: Kieliasu selkeäksi). Kun valitaan tuttuja yleiskielen sanoja KL-termien sijaan, on pakkausselosteiden lukeminen miellyttävämpää, ja niiden kommunikatiivinen funktio toteutuu varmemmin. Myös Kirsi Aantaan pro gradu -tutkimuksen (2013: 90) tulokset puhuvat sen puolesta, että potilaille viestittäessä tulisi ensisijaisesti käyttää heille ymmärrettävää sanastoa, ei lääketieteen termistöä. Samaa suosittelevat Katrin Nink ja Helmut Schröder (2005: 94), Risto Haarala (1994: 73) ja Pertti Mustajoki (2011: 1706). Kun potilas saa ymmärrettävää tietoa omasta lääkityksestään ja hoidostaan, hän sitoutuu lääkehoitoonsa paremmin (Kvarnström 2022: 78, 83). Ymmärryksen kasvaessa potilaan osallistaminenkin onnistuu paremmin.

Kuten edellisessä osiossa jo mainitsin, termin valinta ei kuitenkaan aina ole yksinkertaista. KL-termien käyttöä on perusteltu sillä, että ne ovat kansainvälisiä, neutraaleja ja tarkasti määriteltyjä eli yksiselitteisiä (Sajavaara 1989: 89; Haarala 1989: 263; 1994: 73; Aantaa 2013: 27). Terveyttä koskevissa teksteissä, kuten pakkausselosteteksteissä, yksiselitteisyys onkin erityisen tärkeää, jotta vältetään väärinymmärryksiltä ja sitä kautta jopa lääkitysvirheiltä. Silti termien tarkkuudella ei ole paljoakaan painoarvoa, jos tekstiä ei ymmärretä (Haarala 1994: 73–74; Mustajoki 2011: 1706) tai sitä ei uskalleta vieraalta

kuulostavien sanojen takia lukea lainkaan (Hirsh ym. 2009: 251), eli jos tekstin kommunikatiivinen funktio ei täyty.

Tässä kohtaa on tärkeää erottaa toisistaan myös kotoperäiset lääketieteen alan termit ja yleiskieliset sanat. Kotoperäinen mutta vain lääketieteen sanastoon kuuluva termi ei välttämättä auta maallikkoa ymmärtämään tekstiä sen enempää kuin KL-termi, jos käsite ei ole yleiskielessä tunnettu (Haarala 1994: 74). Esimerkiksi *vasta-aihe* ei ole monelle merkitykseltään sen tutumpi kuin *kontraindikaatio* (Haarala 1994: 74). Kirsi Aantaan pro gradu -tutkimuksen (2013: 82) havainnot tukevat tätä: useat tutkimukseen osallistuneet potilaat eivät esimerkiksi ymmärtäneet ilmaisua *tarvinnut painetukea*. Omista kokemuksistani voin lisätä, että joskus KL-termikin voi olla tutumpi sana kuin sen kotoperäinen vastine. Monelle esimerkiksi sana *hemoglobiini* voi muistuttaa sormen päästä otetusta verikokeesta, mutta *verenpuna* ei välttämättä tarkoita kuulijalle mitään. Toisaalta kotoperäisten lääketieteen termien etuna voidaan pitää sitä, että tutuista kielen aineksista rakennetut sanat eivät välttämättä aiheuta yhtä voimakasta vieraannuttavaa vaikutusta lukijassa kuin KL-termit.

Erikoisalan kieleen kuuluvat termit eroavat yleiskielisistä sanoista siinä, että termien merkitys on tarkasti rajattu, kun taas yleiskielen sanojen käyttö perustuu totunnaisuuteen ja on sidottu niiden käyttökontekstiin (Haarala 1989: 265–266). Yleiskielen sana voi olla käytössä myös erikoisalan terminä, mutta tällöin sen merkitys on jälleen tarkasti määritelty (Haarala 1989: 266). Tämänkin seurauksena sanan merkitys voi olla lääketieteen kielessä erilainen kuin yleiskielessä, jolloin pelkän termin käyttö ilman selittämistä johtaa väärinymmärryksiin: *hankitun sairauden* lääketieteellinen merkitys on *ei-perinnöllinen sairaus*, mutta ilmaisun käyttö esimerkiksi pakkausselosteessa voikin vaikuttaa syytökseltä sairauden tahallisesta hankkimisesta (Haarala 1994: 74; Mustajoki 2011: 1705).

KL-termien neutraaliutta ja vieraannuttavaa vaikutusta voidaan käyttää hyödyksi silloin, kun kotoperäisellä termillä on yleiskielessä negatiivisen tunnelataus (Sajavaara 1989: 93).

Esimerkiksi *leukemia* ei välttämättä kuulosta potilaan korvaan niin pelottavalta diagnoosilta kuin *verisyöpä* (mp.: 93). Tällöin KL-termin ymmärrettävyys on tärkeää varmistaa lisäämällä sen yhteyteen selitys sairaudesta. Lisäksi tiettyihin sairauksiin viittaavien sanojen konnotaatiot muuttuvat nopeastikin, ja vanhentuneen nimityksen käyttö tekstissä voi aiheuttaa tarpeetonta mielipahaa (Mangher 2019: 397). Voidaan kuvitella, että ainakin skitsofrenian vanhentunut nimitys *jakomielisyys* tai *jakomielitauti* herättää monilla negatiivisia mielikuvia sairaudesta kärsivistä potilaista. Toisaalta on otettava huomioon, että myös *skitsofreenikosta*

johdettua sanaa *skitso* käytetään arkisessa kielenkäytössä tarkoittamaan hullua tai idioottimaista (KS: skitso). Termivalintaa tehdessä on vielä muistettava, että lääketieteen diagnostiikan kehityksen myötä kotoperäinen nimitys voi nykyään olla jo vanhentunut (Kivelä 2007: 2871). Esimerkiksi *glaukooman* yleiskielinen nimitys *silmänpainetauti* on vanhentunut, koska nykyään tiedetään glaukooman voivan kehittyä myös silmänpaineen ollessa normaali (mp.: 2871). Etenkin erilaisista diagnooseista kirjoitettaessa onkin syytä olla erityisen tietoinen sanoihin liittyvistä konnotaatioista ja merkityksen mahdollisesta muuttumisesta.

Edelleen on tärkeää, että potilas saa tietoa ainakin omaan sairauteensa liittyvistä KL-termeistä ja tottuu niihin, sillä hän todennäköisesti kohtaa termejä potilasohjeissa, loppulausunnoissa tai muissa hoitoon liittyvissä yhteyksissä sekä voi tarvita niitä hakiessaan lisätietoa sairaudestaan (Hyvärinen 2005: 1772; Jensen ja Zethsen 2012: 45). Samasta syystä pakkausselostettakaan ei pitäisi käsitellä yhtenäisenä tekstinä. Selosteen alussa kerrotaan lääkevalmisteen käyttöaiheista sekä sairauksista tai tiloista, joiden yhteydessä lääkettä ei pidä käyttää tai sen käytössä tulee olla varovainen. Näissä osioissa KL-termien käyttö on mielestäni perusteltua, sillä käyttäjä saattaa tietää vain lääketieteellisen termin diagnosoilleen, ei sen yleiskielistä selitystä. Tällöin KL-termit voi säilyttää käännöksessä, mutta on suositeltavaa laittaa ne sulkeisiin heti maallikkoystävällisen termin tai selityksen jälkeen (Fimea 1: Kieliasu selkeäksi; EC 1: 9–10). Haittavaikutuslistauksessa taas KL-termien käytön pitäisi olla varovaisempaa, koska uusien oireiden tunnistaminen on potilaalle todennäköisesti helpompaa yleiskielen ilmaisujen kuin KL-termien avulla.

Lääketieteen alan laajat erikoistumismahdollisuudet ja se, että jokaisella erikoisalalla on omat lukuisat termsä, merkitsee lopulta myös sitä, että lääkäritkään eivät välttämättä ymmärrä oman erikoisalansa ulkopuolisia termejä ilman sanakirjaa (Haarala 1994: 71). Tästäkin syystä käännöksessä säilytettyjen KL-termien auki selittämiseen ja havainnollistamiseen pitäisi panostaa. Voidaan sanoa, että termien selittäminen tuo käännökseen eksplisiittyyttä, mikä taas on käännöstieteessä tunnettu keino helpottaa tekstin ymmärtämistä (Suojanen ym. 2015: 55). Tutut sanat, esimerkit ja vaikka vastakohtat auttavat tekstin lukijaa vastaanottamaan tuntemattomiakin käsitteitä sisältävän tekstin (Sajavaara 1989: 92). Myös Fimean listauksessa *Laadukkaan, potilaille suunnatun lääketiedon kriteerit* suositellaan ammattitermien avaamista potilasteksteissä (Fimea 2).

3.3 Aiempia tutkimuksia pakkausselosteista ja KL-termeistä

Vaikka pakkausselosteiden kieltä ja ymmärrettävyyttä on tutkittu paljon ympäri maailmaa, vaikuttaa siltä, että melko harva tutkimuksista on keskittynyt selosteiden kääntämiseen tai KL-termeihin. Esittelen siksi tässä osiossa pakkausselosteita koskevien tutkimusten lisäksi myös muutamia tutkimuksia, joissa KL-termejä on tutkittu muissa potilaille suunnatuissa teksteissä.

3.3.1 Pakkausselosteiden kääntäminen

Perustan tutkimukseni KL-termien käännösratkaisujen luokittelun tanskalaisten Jensenin ja Zethsenin vuonna 2012 toteuttamaan tutkimukseen. He vertailivat pakkausselostetekstien avulla farmasian alan koulutuksen ja kääntäjänkoulutuksen suorittaneiden kääntäjien käännösratkaisuja toisiinsa selvittääkseen, tekeekö jompikumpi kääntäjryhmistä enemmän maallikkoystävällisiä tai maallikoille haastavia ratkaisuja. He tutkivat käännösratkaisuja kahdessa eri tekstin ymmärrettävyyteen vaikuttavassa piirteessä: nominalisaatio ja KL-termit. Nominalisaatioon (eli niin kutsuttuun substantiiviteyteen) liittyvät käännösratkaisut jaettiin kahteen ryhmään sen mukaan, onko tekstiin lisätty nominimuotoinen lauseke vai onko nominimuotoinen lauseke muunnettu verbilausekkeeksi. KL-termeihin liittyvät käännösratkaisut jaettiin kahteen pääluokkaan, jotka jakautuivat edelleen alaluokkiin.

Ensimmäinen pääluokka, maallikkoystävälliset ratkaisut, jakautui kolmeen alaluokkaan seuraavasti:

- 1.1 kohdetekstissä maallikkotermin sijaan lähdetekstin KL-termin sijaan
- 1.2 sanajärjestyksen vaihto: maallikkotermin ensin ja KL-termin suluissa
- 1.3 maallikoille sopiva selitys tai maallikkotermin lisätty KL-termin rinnalle.

Toinen pääluokka, maallikoille haastavat ratkaisut, jakautui neljään alaluokkaan:

- 2.1 KL-termin siirretty sellaisenaan ilman selitystä, kun vastaava maallikkoterminä ei ole olemassa
- 2.2 KL-termin ja siihen liittyvän maallikkotermin tai -selityksen siirretty/käännetty sellaisenaan ilman muutoksia
- 2.3 pelkkä KL-termin siirretty kohdetekstiin, vaikka maallikkoterminä olisi olemassa

2.4 KL-termi lisätty, vaikka maallikkotermi on olemassa.

(Jensen ja Zethsen 2012: 39–41, oma mukailtu suomennokseni)

Tutkimuksessa havaittiin, että farmaseuttikäntäjät lisäävät teksteihin tilastollisesti merkitsevästi enemmän nominalisaatiota kuin kääntäjänkoulutuksen saaneet kääntäjät (p-arvo 0,041) (mp.: 44). Lisäksi farmaseuttikäntäjät käyttävät tilastollisesti merkitsevästi enemmän maallikoille haastavia ratkaisuja KL-termien kääntämisessä (mp.: 43). Farmaseuttikäntäjät tekivät maallikoille haastavan käänösratkaisun keskimäärin 1,87 kertaa sataa kohdetekstin sanaa kohden, kun kääntäjänkoulutuksen saaneiden kääntäjien vastaava luku oli 1,26, joten ero oli tilastollisesti merkitsevä (mp.: 43). Alaluokkien analyysissä ainoastaan erot alaluokkaan 2.2. kuuluvien ratkaisujen määrissä olivat tilastollisesti merkitseviä (mp.: 44). Maallikkoystävällisiä ratkaisuja molemmat kääntäjätyypit tekivät lähes yhtä paljon: vastaavasti 0,76 ja 0,7 sataa sanaa kohden (mp.: 43).

Farmaseuttikäntäjät tekevät siis yleisesti ottaen kääntäjänkoulutuksen saaneita kääntäjiä enemmän maallikoille haastavia käänösratkaisuja, mikä voi aiheuttaa pakkausselosteen lukijassa hämmennystä ja johtaa ymmärrysvaikeuksiin (mp.: 45). Erityisesti alaluokkaan 2.2 kuuluvat käänösratkaisut olivat farmaseuttikäntäjillä paljon yleisempiä (mp.:44). Ainakin suomenkielisissä potilaillekin suunnatuissa lääketieteellisissä teksteissä tätä tapaa on käytetty (Mustajoki 2011: 1705), joten käänösratkaisujen yleisyyden yhtenä selittävänä tekijänä voi olla vakiintunut käytäntö. Myös artikkelissa Fimea 1 neuvotaan käyttämään kyseistä tapaa, mikäli KL-termin haluaa tekstissä säilyttää (Fimea 1: Kieliasu selkeäksi). En kuitenkaan osaa sanoa, vastaako tämä tanskankielisten lääketieteen tekstien käytäntöjä.

Tanskalaistutkijoiden tulokset tukevat Rainer Brommen, Regina Jucksin ja Thomas Wagnerin (2005: 571) väittämää, jonka mukaan terveydenhuollon ammattilaisten on vaikeaa ilmaista neuvojaan maallikoille ymmärrettävällä tavalla. Myös Inger Askehave ja Karen Korning Zethsen (2000: 73) totesivat saman analysoidessaan pakkausselosteiden luettavuutta: farmaseutit eivät kyenneet yksinkertaistamaan pakkausselosteiden kieltä, minkä seurauksena selosteteksteissä oli paljon luettavuutta vaikeuttavia elementtejä, kuten erikoisan sanastoa ja monimutkaisia lauserakenteita.

Raquel Martínez Motos (2018) vertaili espanjaksi käännettyjä pakkausselosteita suoraan espanjaksi kirjoitettuihin pakkausselosteisiin. Hänen mukaansa alun perin espanjaksi kirjoitetut pakkausselosteet olivat luettavuuden kannalta ongelmallisempia kuin käännetyt

selosteet (mp.: 63). Kun otetaan huomioon edellä esitetyt väittämät terveydenhuollon ammattilaisten vaikeuksista mukauttaa tekstiä maallikoiden tarpeisiin, yksi tuloksia selittävä tekijä voisi olla pakkausselostetekstien kirjoittajien ja kääntäjien koulutustausta. Motos arveleekin tutkimuksessaan, että alkuperäisiä pakkausselosteita ovat mahdollisesti laatineet farmasian alan asiantuntijat, joilla on rajallinen kielellinen osaaminen (mp.: 63–64). Lisäksi hän mainitsee, että kääntäjillä kielellistä osaamista näyttää olleen (mp.: 64). Motosin mukaan kääntämisen rajattu vaikutus luottavuuteen ei kuitenkaan näyttänyt johtuneen itse käännösprosessista, vaan pakkausselosteisiin liitetystä lainsäädännöstä, ohjeistuksista ja käännösmalleista (mp.: 64). Luottavuuserojen syistä ei siis saada varmuutta ilman tutkimustietoa kirjoittajien ja kääntäjien koulutustaustoista sekä kirjoitusprosessiin liittyvistä rajoituksista ja työolosuhteista (mp.: 64). Varmuudella voidaan sanoa vain, että kääntämisellä ei näyttänyt tässä tutkimuksessa olevan negatiivista vaikutusta selosteiden luottavuuteen, kun niitä verrattiin alun perin kohdekielellä kirjoitettuihin selosteisiin (mp.: 64).

Ana-Maria Mangher tarkasteli vuonna 2019 kirjoittamassaan artikkelissaan *Translating Pharmaceutical Texts for Non - Specialist Readers* farmaseuttisten tekstien, etenkin pakkausselosteiden, kääntämistä maallikoille ymmärrettävällä tavalla. Hänen mukaansa lääketieteelliseen kääntämiseen vaikuttavat muun muassa lingvistiset, sosiokulttuuriset, tieteelliset ja taloudelliset tekijät. Hän havainnollistaa asiaa mainitsemalla esimerkiksi, että perinteisesti käännöksiä on tehty jopa sanatarkasti, vaikka keskiössä tulisi olla asiakas ja tekstin funktio. Lisäksi lääketieteen kielen nähdään olevan objektiivista ja muuttumatonta, vaikka tämä ei ole täysin totta. Myös lääketieteen kääntäjän on työssään huomioitava esimerkiksi kulttuuriset konventiot ja viittaukset, merkitysvivahteet sekä kielen sisäinen synonymia. (mp.: 398). Lääketieteellisessä käännöstutkimuksessa monitieteinen lähestymistapa onkin Mangherin mukaan kannattavaa (mp.: 398), ja siihen olen tässä tutkielmassakin pyrkinyt.

Suomessa käännettyjen pakkausselosteiden käytettävyyttä on aikaisemmin tutkinut Eveliina Haapasaari pro gradu -tutkielmassaan vuonna 2018. Hän vertaili suomen- ja saksankielisiä pakkausselostekäännöksiä suhteessa suosituksiin ja analysoi selosteita käytettävyyssnäkökulmasta. Hänen mukaansa pakkausselosteet eivät onnistuneet yleiskielisyydessä ja maallikkoystävällisessä kielenkäytössä (mp.: 64). Lisäksi käännöksissä oli käytettävyyteen haitallisesti vaikuttavia kohtia, jotka olivat selvästi ristiriidassa virallisten ohjeistusten kanssa, kuten lääketieteellistä sanastoa (mp.: 64).

Tätä kirjoittaessani on Turun yliopistossa tekeillä myös Piia Montosen (2024) pro gradu -tutkielma, jossa tarkastellaan valmisteyhteenvetoja ja pakkausselosteita käyttäjätavallisen kääntämisen näkökulmasta. Montosen alustavat tulokset viittaavat siihen, että pakkausselosteiden käänöksissä on säilytetty KL-termejä etenkin haittavaikutuksista kertovissa osioissa. Jotkin termeistä ovat loppukäyttäjän kannalta tarpeettomia, ja voivat jopa hämmentää heitä. Haapasaaren ja Montosen tulokset ovat linjassa muun muassa Jensenin ja Zethsenin (2012) kanssa. Ne vahvistavat myös olettamuksiani siitä, etteivät lääkintäviranomaiset puutu kovinkaan helposti KL-termien liikakäyttöön käänöksissä.

3.3.2 KL-termien tutkimus Suomessa

Eveliina Haapasaaren ja Piia Montosen pro gradu -töitä lukuun ottamatta tiedossani ei ole muita Suomessa tehtyjä tutkimuksia, jotka koskisivat juuri pakkausselosteiden käänöksistä tai niissä esiintyviä KL-termejä. Suomessa on kuitenkin tehty muutama tutkimus epikriisien eli loppulausuntojen kielestä, ja niissä KL-termit ovat olleet melko suuressa roolissa.

Riitta Danielsson-Ojala, Heljä Lundgren-Laine ja Sanna Salanterä tutkivat vuonna 2014, miten hyvin terveyskeskussairaanhoitajat ymmärsivät erikoissairaanhoidon loppulausuntoja. Loppulausunnot eroavat pakkausselosteista siinä, että niiden kohdeyleisönä on sekä terveydenhuollon ammattihenkilöstö että potilas itse (mp.: 56). Loppulausunnot sisälsivät paljon lääketieteellisiä termejä, eikä näiden sanojen merkitys ollut kaikille tutkimukseen vastanneille sairaanhoitajille selvä (mp.: 56, 58). Sairaanhoitajat eivät osanneet selittää kaikkia niitäkään termejä, jotka he olivat ilmoittaneet ymmärtävänsä (mp.: 58). Kaikista ongelmallisimmaksi tekstin piirteeksi nousivat tutkimuksessa juuri lääketieteelliset termit ja KL-termit (mp.: 59).

Kirsi Aantaa tutki pro gradu -tutkielmassaan (2013), miten ymmärrettävänä suomalaiset ja ruotsalaiset sydänpotilaat kokevat sydäninfarktipotilaiden loppulausuntojen kielen. Lääketieteen termit ja erityisesti KL-termit olivat molemmille potilasryhmille haastavia (mp.: 61, 82–83). Osallistujat totesivat, etteivät ymmärrä sanoja tai selittivät ne väärin. He toivoivat, että lääketieteen termit korvattaisiin vastaavilla maallikkotermeillä ja nämä vielä selitettäisiin auki (mp.: 90). Lisäksi monet toivoivat potilasohjeen loppuun sanalistaa potilasohjeessa käytetyistä lääketieteen termeistä (mp.: 66, 86).

3.3.3 Pakkausselosteiden tutkimus Euroopassa

Katrin Ninkin ja Helmut Schröderin vuonna 2005 ilmestyneessä monografiassa esitetyt havainnot saksankielisten pakkausselosteiden teksteistä tukevat osin Aantaan havaintoja potilasohjeiden vierassanoista. Suuri osa haastatelluista kuluttajista oli kyllä sitä mieltä, että pakkausselosteissa on liian paljon vierassanoja, mutta Aantaan osallistujista poiketen moni heistä ajatteli edelleen teknisiä termejä ”välttämättömänä pahana” pakkausselosteita lukiessa (Nink ja Schröder 2005: 59, 75). Kuten Aantaan tutkimuksen osallistujat, eräs Ninkin ja Schröderin haastateltava oli esittänyt toiveen pakkausselosteen loppuun sijoitettavasta sanastosta (mp.: 75). Kun pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä analysoitiin, suurin ongelma oli maallikoille haastava kieli, etenkin vierassanat (mp.: 70).

Henk Pander Maat ja Leo Lentz tutkivat pakkausselosteiden käytettävyyttä vuoden 2010 tutkimuksessaan. He tutkivat kolmea alankomaalaista pakkausselostetta niistä laaditun kyselyn avulla, johon vastasi 154 osallistujaa (mp.: 114–116). Mikään kolmesta pakkausselosteesta ei saavuttanut ohjeistuksessa EC 1 käyttäjätestauksen läpäisyyn vaadittua pistemäärää (Pander Maat ja Lentz 2010: 117). Tutkimukseen osallistujien keskimääräiset onnistumisprosentit vaihtelivat 62–74 % välillä pakkausselosteittain (mp.: 116–117), kun vaadittu pistemäärä on 80 % (EC 1: 26–27). Tutkijoiden mukaan tutkimus todistaa, että EU-sääntely ei takaa pakkausselosteiden käytettävyyttä (Pander Maat ja Lentz 2010: 118).

Slovenialaiset Nika Zidarič ja Samo Kreft toteuttivat vuonna 2019 hieman suppeamman tutkimuksen, jossa he testasivat, ymmärsivätkö vapaaehtoiset tietyn ikäisille lapsille suunnatun annosohjeen oikein. Tutkimuksessa oli mukana pakkausselosteita kolmella eri kielellä: sloveeniksi, englanniksi ja saksaksi. Keskimäärin 10–20 % vastauksista poikkesi muista, joten tutkijat päätyivät suosittelemaan lasten annostuksille toista, yksiselitteisempää esitystapaa (mp.: 506). Tutkitun tiedon osalta nämäkään pakkausselosteet eivät siis todennäköisesti saavuttaisi EC 1 -ohjeistuksen vaatimaa tasoa.

Hieman toisenlaisia tuloksia saivat Jan Gustafsson ym., kun he tutkivat pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä kyselyn avulla Ruotsissa vuonna 2005. Heidän vastaajillaan ei pääosin ollut vaikeuksia ymmärtää pakkausselosteiden sisältöä, lukuun ottamatta osioita, joissa käsiteltiin lääkevalmisteiden yhteisvaikutuksia sekä vasta-aiheita (mp.: 35).

3.3.4 Tutkimukset muualla maailmassa

Euroopan ulkopuolisissa maissa pakkausselosteita koskeva lainsäädäntö ja käytännöt voivat erota ETA-alueesta paljonkin, mikä on otettava huomioon muualla maailmassa tehtyjä tutkimuksia lukiessa. Lisäksi pakkausselosteen (*package [information] leaflet*) synonyyminä käytetään englannin kielessä usein termiä *patient information leaflet*, joka voi kuitenkin viitata myös sairaalan potilasohjeeseen tai muihin tietolehtisiin. Molemmissa tapauksissa termin lyhenne on tutkimusartikkeleissa usein *PIL*. Esimerkiksi Mariana Medina-Córdoba ym. (2021) ja Carla Galvão Spinillo (2014) viittaavat artikkeleissaan tutkimuslähteisiin, joissa tutkittiin potilasohjeita tai tietolehtisiä, vaikka he kirjoittavat omissa artikkeleissaan nimenomaan lääkkeiden pakkausselosteista.

Spinillon vuonna 2014 Brasiliassa toteuttama tutkimus koski lähinnä pakkausselosteiden käytettävyyttä. Tutkimuksessa testattiin inhalaattorin eli lääkesumuttimen, emätinvoiteen, injektiokynän, suun kautta otettavan liuoksen ja nenäsumutteen käytön onnistumista pakkausselosteiden ohjeiden pohjalta. Tutkijan luomien kriteereiden pohjalta yksikään pakkausseloste ei läpäissyt testiä, sillä kaikki osallistujat eivät onnistuneet lääkevalmisteiden oikeaoppisessa käytössä (mp.: 123). Pakkausselosteiden kommunikatiivinen funktio ei siten täyttynyt, sillä tutkittavat eivät ole osanneet toimia sen ohjeiden mukaan, eikä selosteiden siis voida sanoa olevan ymmärrettäviä.

Medina-Córdoba ym. (2021) tekemässä tutkimuskatsauksessa oli mukana 51 artikkelia ympäri maailman. He havaitsivat, että pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä haittaavia tekijöitä olivat toisaalta lukijan kognitiivisten toimintojen heikentyminen ja toisaalta selosteen (lääke)tieteellinen kieli (mp.: 4). Ymmärrystä helpottava tekijä oli se, että pakkausselosteen ja sen käyttäjän kieli ”sopivat yhteen” (mp.: 4). Katsauksen havainnot tukevat edelleen aiemmin tässä tutkielmassa esiteltyjä ajatuksia siitä, että kognitiivisten taitojen heikentymisen myötä pakkausselosteet voivat olla erityisen haastavia mielenterveyspotilaille ja että KL-termejä on pakkausselosteissa syytä välttää.

Fiona Benninin ja Hanna-Andrea Rotherin (2015) Etelä-Afrikassa tehty tutkimus vertaili parasetamolia sisältävien kipulääkkeiden annosohjetarran (*label*), eräänlaisen valmisteyhteenvedon (*medication insert*) ja pakkausselosteen (*patient information leaflet*) ymmärrettävyyttä. Haastatteluun vastanneista lasten huoltajista 20 % totesi, ettei ymmärrä yhtä tai useampaa pakkausselosteesta käytettyä termiä (mp.: 335). Lisäksi 16 % selitti pyydytyt tieteelliset termit virheellisesti (mp.: 335). Tutkijoiden antamia esimerkkejä vaikeasti

ymmärrettävistä tieteellisistä termeistä olivat *contraindication* (kontraindikaatio, vasta-aihe), *side effect* (haittavaikutus) ja *ingredients* (ainesosat) (mp.: 335). Tässä tutkimuksessa 46,8 % vastaajista oli kuitenkin jonkin muun kuin tutkimuksessa käytettyjen englannin tai afrikaansin kielen natiivipuhuja, mikä osaltaan vaikeuttaa tieteellisten termien ymmärtämistä ja selittämistä (mp.: 334).

Sinaa Alaqeel ja Nahed Al Obaidi tutkivat vuonna 2012 Saudi-Arabiassa pakkausselosteiden arabiankielisten versioiden ymmärrettävyyttä. Heidän vuonna 2017 julkaistut tuloksensa olivat linjassa muiden tutkimusten kanssa: 20,8 % osallistujista vastasi pakkausselosteen lukemisen olevan vaikeaa ja 54,7 %:n mukaan seloste sisältää sanoja, joita he eivät ymmärrä (Alaqeel ja Obaidi 2017: 46). Pakkausselosteiden sisältöä koskevassa kyselyssä vain yhden kysymyksen kohdalla yli 80 % vastaajista vastasi oikein (mp.: 47). Erityisesti yhteisvaikutuksia ja lääkkeen vasta-aiheita koskevat osiot tuottivat osallistujille ongelmia (mp.: 47), mikä on linjassa myös Gustafssonin ym. (2005) tulosten kanssa. Saudi-Arabian vuonna 2011 päivitetty valmisteinformaatiota koskeva laki on mukailtu EMA:n ohjeistuksista (Alaqeel ja Obaidi 2017: 48). Osa tutkimuksessa mukana olevista pakkausselosteista saattoi kuitenkin olla vielä vanhan ohjeistuksen mukaisia, sillä tutkimus tehtiin melko pian uuden ohjeistuksen tultua voimaan (mp.: 49).

Yhdysvalloissa Ulla Connor ym. (2009) tekivät diabetespotilailla haastattelututkimuksen, jossa käsiteltiin myös erään diabeteslääkkeen pakkausselostetta. Tutkimuksen mukaan pakkausselosteen kieli oli joistakin vastaajista vaikeaa (mp.: 12). Vaikka monet potilaat ymmärsivät pakkausselosteen tietojen tärkeyden, he eivät ymmärtäneet sen sisältöä (mp.: 12): 24 % osallistujista ei lainkaan kyennyt paikantamaan selosteesta kysytyjä tietoja (mp. 10–11). Valtaosa vastaajista kuitenkin koki suurimmaksi haasteeksi pakkausselosteen asettelun, joka näyttäisi poikkeavan paljonkin ETA-alueen pakkausselosteiden asettelusta (mp.: 13).

Di Hirsh ym. tutkivat Australiassa nivelreumalääkkeiden potilasohjeita (*patient information leaflet*), jotka eivät olleet lääkkeen valmistajan tekemiä, vaan esimerkiksi yksityishenkilöiden, sairaaloiden tai potilasjärjestöjen laatimia (2009: 249). Heidän tuloksensa vahvistavat mm. Ninkin ja Schröderin havainnot siitä, että KL-termit vaikeuttavat ymmärrystä (Hirsh ym. 2009: 251). Osa osallistujista jopa pelästyi tätä ”teknistä jargonia”, eikä halunnut lukea ohjetta enää pidemmälle (mp.:251). Tämä havainto on merkittävä ottaen huomioon, että tutkimuksen osallistujat olivat kaikki englannin natiivipuhujia, ja he sairastivat lisäksi nivelreumaa, jonka hoitoon potilasohjeet oli laadittu (mp.: 249, 250). Tästä taas voidaan päätellä, että

englanninkielisetkään lukijat eivät automaattisesti siedä kaikkia KL-termejä tai niiden suurta määrää tekstissä, vaikka englannin yleiskielessä näitä termejä onkin esimerkiksi tanskaa tai saksaa enemmän (Zethsen 2004: 138). Lisäksi ainakaan kaikki potilaiden diagnoosiin liittyvät termit eivät ole heillekään ennestään tuttuja.

4 Aineiston ja analyysin kuvaus

Tässä luvussa kuvailen aineiston keruuprosessiani sekä sitä, miten kehitin Jensenin ja Zethsenin käyttämää luokitusta edelleen tutkimukseeni soveltuvaksi. Kerron myös tarkemmin aineiston käsittelystä laadullisessa ja määrällisessä analyysissä sekä siitä, mitä rajoituksia tein aineiston ja analysoitavien termien suhteen.

4.1 Aineiston valinta ja keräys

Kuten aiempaan todettiin, valitsin aineistooni juuri mielenterveyden häiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden pakkausselosteita, koska näitä lääkkeitä käyttävät potilaat ovat erityisen haavoittuvassa asemassa: heidän päätöksenteko- ja ajattelukykynsä ovat usein heikentyneet. Otin tutkimukseeni mukaan pelkästään EMA:n keskitetyn myyntilupahakemusprosessin läpikäyneitä tuotteita, jotta tekstit olisivat varmasti toisiaan vastaavia eli käännöksiä englannista suomeen (EMA 2: 3).

Keräsin aineiston EMA:n sivustolta vapaasti käytettävissä olevasta lääkehausta (EMA 6) valitsemalla hakuun ihmisille käytettävät lääkkeet (vrt. eläinlääkkeet) ja terapeuttiseksi alueeksi mielenterveyden häiriöt (*Mental disorders*). Haun tuloksena oli 98 eri lääkevalmistetta. Näistä lääkevalmisteista monissa oli kuitenkin sama vaikuttava aine. Valitsin jokaista vaikuttavaa ainetta kohden yhden lääkevalmisteen edustamaan kyseistä lääkeainetta, koska samaa lääkeainetta sisältävien ja saman sairauden hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden pakkausselosteet ovat usein hyvin samanlaisia keskenään. Etenkin rinnakkaisvalmisteiden eli alkuperäisvalmisteen kanssa teholtaan samanarvoisten valmisteiden (Fimea 4) pakkausselosteet ovat usein tuotenimeä lukuun ottamatta jopa identtisiä alkuperäisvalmisteen pakkausselosteen kanssa, sillä niiden käännökset päivitetään alkuperäisvalmisteen tekstien mukaisesti (EMA 2: 12). Rinnakkaisvalmisteita oli haun tuloksissa 37. Eri vaikuttavia aineita oli samaten 37.

Kaikkien näiden lääkevalmisteiden käyttöaiheet eivät kuitenkaan vastanneet tämän tutkielman määritelmää mielenterveyden häiriöistä. Jätin tutkimuksesta pois lääkevalmisteet, joiden käyttöaiheina olivat elimelliset häiriöt (kuten dementia- ja riippuvuussairaudet), fysiologisiin häiriöihin ja ruumiillisiin tekijöihin liittyvät käyttäytymisoireyhtymät (kuten erektio- ja unihäiriöt) tai aktiivisuuden ja tarkkaavuuden häiriö (ADHD). Jäljelle jäi vain lääkevalmisteita, jotka on tarkoitettu masennuksen, skitsofrenian, kaksisuuntaisen

mielialahäiriön tai yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon. Tällaisia lääkevalmisteita oli 14 kappaletta.

Jätin aineistosta pois myös tuotteet, jotka eivät ole kaupan Suomessa. Tähän käytin apuna Fimean lääkehakua (Fimea 5), ja tässä vaiheessa valmisteita jäi pois kaksi. Nyt jäljellä oli enää 12 lääkevalmistetta, joista kuusi oli tarkoitettu skitsofrenian hoitoon, neljä masennuksen hoitoon, kolme kaksisuuntaisen mielialahäiriön hoitoon ja kaksi yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon. Monella näistä valmisteista oli useampi käyttöaihe. Halusin, että aineistoni on eri käyttöaiheiden suhteen mahdollisimman tasapainoinen, joten rakensin sen näistä lääkevalmisteista siten, että jokaisen tutkimukseen valitun käyttöaiheen hoitoon tarkoitettuja valmisteita on aineistossa mukana kaksi. Tämä luku määräytyi yleistyneen ahdistuneisuushäiriön hoitoon tarkoitettujen lääkevalmisteiden mukaan, sillä niitä oli vähiten. Eri lääkevalmisteita valittiin lopulta siis kuusi, joista kahdella valmisteella on kaksi eri tutkimukseen lukeutuvaa käyttöaihetta (ks. taulukko 1). Kahdella valitulla lääkevalmisteella oli käyttöaiheina lisäksi hermosärky ja/tai epilepsia.

Joistakin mukaan valituista lääkevalmisteista oli saatavilla useampi pakkausselostever시오. Näissä eri versioissa on pitkälti sama sisältö, mutta ne voivat erota esimerkiksi valmistemuodon ja/tai käyttöaiheiden osalta. Saman lääkevalmisteen eri valmistemuodoilla saattaa olla erilaisia käyttövalmiiksi saattamiseen liittyviä ohjeita tai annostelulaitteiden käyttöohjeita, jotka on kirjattu näihin eri pakkausselostever시오ihin. Koska saman lääkevalmisteen pakkausselostever시오iden tekstit ovat kuitenkin muilta osin pitkälti identtisiä toistensa kanssa, valitsin jokaisesta lääkevalmisteesta tutkittavaksi vain yhden pakkausselostever시오. Halusin valita aineistooni mukaan mahdollisimman paljon eri lääkevalmistemuotoja, sillä oletettavasti niiden pakkausselosteet eroavat toisistaan enemmän kuin esimerkiksi pelkkien tablettimuotoisten valmisteiden selosteet. Tämä valinta oli mahdollista tehdä kahden valmisteen kohdalla (Zyprexa ja Lyrica). Muista lääkevalmisteista oli kaupan vain yksi valmistemuoto. Zyprexan ja Lyrican eri pakkausselostever시오it eivät eronneet käyttöaiheiden suhteen toisistaan.

EMA:n sivuston kautta ei saanut ladattua suoraan pelkkiä pakkausselosteita. Latasin siis jokaisesta lääkkeestä ensin englannin-, suomen- ja tanskankieliset PDF-muotoiset EPAR (European Public Assessment Report) -asiakirjat, joista sitten erotin valittujen pakkausselostever시오iden osuudet Firefox-verkkoselaimen Tallenna PDF-muotoon -toiminnolla, jolla on mahdollista valita ladattavaan tiedostoon tietyt sivut.

Spravato- ja Zyprexa-valmisteet on suunniteltu käytettäväksi terveydenhuollon yksikössä ammattilaisten valvonnassa. Jätin näiden valmisteiden pakkausselosteista pois osion, joka on suunnattu pelkästään terveydenhuollon ammattilaisille. Nämä valmisteet ovat kuitenkin mukana tutkimuksessa, sillä pakkausseloste on yhtä kaikki suunnattu lääkkeen käyttäjälle riippumatta siitä, toimiiko hän terveydenhuollon ammattihenkilön avustamana (Direktiivi 2001/83/EY: 63 artikla 2 kohta).

Lopullinen aineistoni koostuu siis kuudesta jonkin mielenterveyden häiriön hoitoon suunnatun lääkkeen englannin-, suomen- ja tanskankielisestä pakkausselosteesta.

Pakkausselosteet ovat 7–12 sivun pituisia, ja kokonaisuudessaan aineiston suomenkielinen sivumäärä on 59. Analyysissä käytetty suomenkielinen sanamäärä on 12 843 (ks. osiosta 4.3 tarkempi pohdinta sanamääristä). Aineisto on eritelty taulukossa 1.

Taulukko 1. Tutkimukseen valitut lääkevalmisteet

Lääkevalmisteen nimi	Vaikuttava aine	Valittu lääkekuoto	Käyttöaiheet	Sivumäärä FI	Sanamäärä FI
Zyprexa	olantsapiini	injektiokuiva-aine, liuosta varten	Skitsofrenia, kaksisuuntainen mielialahäiriö	7	1646
Sycrest	asenapiini	resoribletti	Kaksisuuntainen mielialahäiriö	9	1732
Latuda	lurasidoni	kalvopäällysteinen tabletti	Skitsofrenia	12	2482
Spravato	esketamiini	nenäsumute, liuos	Hoitoresistentti vaikea tai keskivaikea masennus	9	1784
Cymbalta	duloksetiini	kova enterokapseli	Masennus, yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, diabeettinen neuropatiakipu	10	2547
Lyrica	pregabaliini	oraaliliuos	Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö, neuropaattinen kipu, epilepsia	12	2652
Yhteensä				59	12843

4.2 Laadullinen analyysi

Kun oikeat sivut oli valittu, paikansin lähdetekstissä ja suomennoksessa esiintyvät KL-termit ja luokittelin niiden käänösratkaisut pää- ja alaluokkiin. Käytin tarkasteluun Trados Studio -käännösmuistiohjelman Alignment (kohdistus) -toimintoa, sillä tekstejä oli minusta helpompi tarkastella rinnakkain segmentti kerrallaan. Yksi segmentti koostui useimmiten pisteeseen päättyvästä kokonaisesta virkkeestä, mutta se saattoi olla myös esimerkiksi kaksoispisteeseen päättyvä tekstinpätkä tai pisteeseen päättymätön luetelman kohta. Lähde-

ja kohdekieliset segmentit vastasivat aineistossa hyvin toisiaan lukuun ottamatta yksittäisiä tapauksia, joissa lähdetekstin virke oli jaettu suomennoksessa kahteen tai joissa suomennoksen virke vastasi kahta lähdetekstin virkettä.

Kirjasin kaikki KL-termien käännösratkaisut Excel-tiedostoon, jossa termiesiintymät on listattu riveittäin. Tiedoston päävälilehdellä on sarakkeittain ilmoitettuna ensin termiesiintymän yksilöintitiedot, eli sen lääkevalmisteen nimi, jonka pakkausselosteesta KL-termi on; Tradosin näyttämä englanninkielisen segmentin numero ja itse KL-termi perusmuodossa. Seuraavissa sarakkeissa on englanninkielinen konteksti ja sen suomennos. Tämän jälkeen on itse luokittelu eli tieto siitä, mihin alaluokkaan kyseinen termiesiintymä kuuluu. Lopulta viimeisessä sarakkeessa on mahdollisia huomautuksia esiintymästä (kuten tieto siitä, mikä käännöksessä on mielestäni virheellistä). Taulukon seuraavilla välilehdillä on samat tiedot pakkausselostekohtaisesti. Taulukon viimeiselle välilehdelle listasin yksittäiset perusmuotoiset KL-termit ilman kaksoiskappaleita.

4.2.1 Analysoitavien käsitteiden ja tekstinosien rajausta sekä yhdyssanojen käsittely

Tässä osiossa kuvaan, mitä otin huomioon analysoitavia tekstielementtejä valitessani ja käsitellessäni. Kotoperäisten termien kohdalla korostin Jensenin ja Zethsenin tavoin termien maallikkoystävällisyyttä.

4.2.1.1 Käsitteet

Käytin KL-termien mukaanoton perusteena pääasiassa Duodecimin Lääketieteen termit -sanakirjaa (LT). Periaatteeni oli, että mikäli englanninkielinen termi löytyi lähdetekstissä esiintyvässä merkityksessä sanakirjasta ja sille oli siellä listattuna myös samassa merkityksessä suomenkielinen KL-peräinen vastine, otin kyseisen KL-termin mukaan tutkimukseen. En siis luonnollisesti ottanut tutkimukseen mukaan KL-peräisiä käsitteitä, joille ei ole Suomessa olemassa KL-peräistä vastinetta, enkä termejä, joiden suomenkielisellä KL-vastineella on lähdetekstistä poikkeava merkitys. Ensimmäisestä on esimerkkinä englannin kielen sana *anxious* ja jälkimmäisestä sanapari *doctor – tohtori*. Jätin kuitenkin pois myös muutamia KL-peräisiä sanoja, jotka ovat Suomessa yleiskielisiä ja yleistajuisia sanoja, kuten *reaktio*, *tabletti* ja *rytmi*. Pohtiessani termien yleiskielisyyttä ja yleistajuisuutta käytin apuna KS:aa, omaa harkintaani sekä, saadakseni tilanteen mukaan joko maallikon tai toisen farmasian ammattilaisen näkökulman asiaan, ystäväni ja tuttavieni

näkemyksiä. Termien alkuperän selvittämisessä hyödynsin tarvittaessa Oxford English Dictionary -sanakirjan (OED) ja Suomen etymologisen sanakirjan verkkoversioita.

Jätin edelleen pois käsitteet, joiden KL-peräinen vastine oli sanakirjassa merkitty jonkin muun tieteen alan kuin lääketieteen alle sekä käsitteet, joiden kotoperäinen suomennos löytyy QRD-mallipohjatekstistä. Jälkimmäisestä on esimerkkinä *pharmacist* – *farmaseutti/apteekkihenkilökunta*, joista sana *apteekkihenkilökunta* on QRD-mallipohjassa. Edelleen jätin pois lääkemuotoa kuvaavan käsitteen *solution*, sillä sen KL-peräinen suomennos *soluutio* ei esiinny ollenkaan EDQM-sanastossa (EDQM 2). Kääntäjienhän tulisi työssään olla yhdenmukainen QRD-mallipohjatekstin ja EDQM-sanaston kanssa (EMA 4; EDQM 1: 1). Mikäli näitä termejä olisi ohjeistuksesta huolimatta esiintynyt aineistossa KL-peräisinä, olisivat ne mukana tutkimuksessa.

Mukaan valituilla termeillä oli pääosin myös samaan sanaluokkaan kuuluva latinankielinen vastine LT:ssä. Mukana on lisäksi muutamia sanoja, jotka on johdettu toiseen sanaluokkaan kuuluvasta KL-peräisestä sanasta, kuten substantiivista *injection* – *injektio* johdettu verbi *inject* – *injisoida* (LT: *inject*; OED: *injection*). En myöskään tehnyt eroa jo klassisessa latinassa tai kreikassa esiintyneiden sanojen ja myöhemmin KL-peräisistä aineksista rakennettujen sanojen välillä: esimerkiksi KL-peräisistä aineksista rakennettu sana *electrocardiogram* on mukana, vaikka se on mallinnettu lääketieteen termistöön saksan kielestä (OED: *electrocardiogram*).

Yhden aineistossa esiintyvän termin KL-vastineella oli eri merkitys yleiskielessä kuin lääketieteen terminä, joten se ei ole mukana analyysissäni: sanan *sensation* suomenkielinen vastine *sensaatio* tarkoittaa lääketieteen kielessä aistimusta, mutta maallikko ymmärtäisi sen todennäköisesti ns. jymyutisena (LT: *sensation*; KS: *sensaatio*). Samaten jätin tutkimuksesta pois käsitteen *symptom* – *symptomi/oire*, sillä juuri tämän sanan kohdalla sanan *symptomi* käyttäminen pakkauselostetekstissä myös terveydenhuollon ammattilaisten käytössä yleisen *oire*-sanan sijaan olisi outoa. Lisäksi sana esiintyy aineistossa niin monta kertaa, että sen mukaan ottaminen muuttaisi tuloksiani aika paljon. Edelleen mainittakoon, että mikäli nämä sanat olisivat esiintyneet suomenkielisessä aineistossani KL-peräisinä, olisin silti ottanut ne mukaan.

Edellä mainittuja poikkeuksia lukuun ottamatta luotin termien mukaanotossa täysin Duodecimin sanakirjoihin, sillä en ole farmaseutin koulutuksestani huolimatta kovin perillä siitä, minkälaisia sanoja lääketieteen ammattilaiset lopulta voivat käyttää viestiessään

toisilleen tai potilaille. En siis voinut arvioida sanakirjoista löydetyn KL-termin tai termiyhdistelmän (ks. 4.2.1.2 yhdyssanoista) realistisuutta todellisessa kielenkäytössä, sillä sen arviointi olisi vaatinut kattavaa, tämän pro gradu -työn laajuuden ylittävää erillistä tutkimusta.

Kuten mainittu, jätin tutkimuksesta pääosin pois käsitteet, joille ei löytynyt LT:stä KL-peräistä suomennosta. Joissakin esiintymissä englanninkielisen KL-termin suomennos kuului kuitenkin eri sanaluokkaan kuin alkuperäinen KL-termi. Jos termille löytyi KL-peräinen suomenkielinen vastine tässä toisessa sanaluokassa, otin tämän esiintymän mukaan tutkimukseen. Esimerkiksi sanan *confused* esiintymiä on mukana, vaikkei sille ole olemassa suomenkielistä KL-termiä, sillä aineistossa ilmauksen *feel(ing) confused* käänös oli usein *sekavuus*, jolle taas on olemassa suomenkielinen KL-termi: *konfuusio* (LT: *confused*, *confusion*).

Jätin tutkimuksen ulkopuolelle myös lääkevalmisteiden vaikuttavien aineiden nimet, hormonien nimet, solutyypin nimet, kemiallisten aineiden nimet sekä sellaiset lääkeaineryhmien nimet, joille ei ole olemassa maallikkoystävällistä vastinetta. Katson, että näissä tapauksissa kääntäjällä ei yleensä ole ollut mahdollisuutta lähteä selittämään termiä ilman, että hän joutuu kirjoittamaan laajasti elimistön tai lääkeaineiden toimintaperiaatteista. Lisäksi ainesanojen täsmällisen merkityksen ymmärtäminen ei ole pakkauselosteen lukemisessa niin tärkeää kuin esimerkiksi sairauksia tai erilaisia haittavaikutuksia kuvaavien käsitteiden ymmärtäminen.

4.2.1.2 Yhdyssanat

Yhdyssanoja tutkiessani käytin LT:n lisäksi myös Duodecimin Lääketieteen suomi-englanti ja englanti-suomi -sanakirjoja, sillä LT:stä yhdyssanoja löytyi huonosti. Monia sanayhdistelmiä ei löytynyt Duodecimin sanakirjoistakaan yhdellä haulla, vaan sanat oli haettava sanakirjoista yksittäin. En rajannut tutkimuksesta mitään sanojen yhdistelmiä pois, sillä todellisessa kielessä käytössä olevien mahdollisten yhdyssanojen ja sanayhdistelmien etsiminen vaatisi laajan, erillisen tutkimuksen. Lisäksi, vaikka voisinkin erillisen tutkimuksen perusteella sanoa varmaksi, että tätä termiä ei ole aiemmin käytetty todellisissa teksteissä, voisi joku kääntäjä tai kirjoittaja sitä kuitenkin tulevassa tekstissään käyttää.

Käsittelin yhdyssanoja ja sairauksien nimiä pääosin kahtena tai useampana erillisenä esiintymänä, mikäli ne oli lähdetekstissä erotettu välilyönnillä toisistaan. Monissa

aineistossani esiintyvissä tapauksissa kääntäjän oli nimittäin mahdollista tehdä käännösratkaisu käsitteen muista osista riippumatta. Esimerkiksi käsitteen *thyroid function* molemmat osat voidaan suomentaa joko kotoperäisesti *kilpirauhastoiminta* tai KL-peräisesti *tyreoideafunktio*, ja myös yhdistelmä on mahdollinen: *kilpirauhasfunktio* (Duodecimin sanakirjat 2023: *thyroid function*). Kuten huomataan, tällaisten yhdyssanojen käsitteleminen yhdessä vaatisi lisää alaluokkia sen mukaan, mitkä yhdyssanojen osat on käännetty KL-peräisesti ja mitkä maallikkoystävällisesti. Yhdyssanojen osien erillinen käsittely siis yksinkertaisti myös esiintymien luokittelua huomattavasti. Lisäksi monien yhdyssanojen kohdalla yhdyssanan toinen osa ei yksinään lukeutunut mukaan tutkimukseen, koska se ei alun perinkään ollut KL-termi tai sillä ei ollut suomessa KL-peräistä vastinetta. Esimerkiksi sanassa *muscle contraction* sanaa *muscle* ei voi suomentaa KL-peräisesti, mutta sanan *contraction* voi suomentaa joko *kontraktioksi* tai *supistukseksi*.

Käsitteelin yhtenä esiintymänä kuitenkin sellaiset englanninkieliset yhdyssanat, jotka oli suomennettu vain yhdellä perussanalla tai johdoksella (toisin sanoen sanalla, joka ei ole yhdyssana). Lisäksi käsitteelin sairauden *toxic epidermal necrolysis* yhtenä esiintymänä, sillä tällä nimityksellä sairaudesta on vain yksi käännösversio Duodecimin sanakirjoissa (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*; vaihtoehtoinen nimitys *Lyellin oireyhtymä*), ja siksi sen nimen eri osien kääntäminen osin KL-peräiseksi ja osin kotoperäiseksi olisi ollut erikoista (Duodecimin sanakirjat 2023: *toxic epidermal necrolysis*). Muista tutkimuksessa esiintyneistä sairauksien nimistä oli sanakirjoissa eri versioita, joissa osa sanoista oli KL-peräisiä ja osa kotoperäisiä. Monen sairauden nimeen lukeutui myös sanoja, jotka eivät olleet KL-peräisiä.

4.2.1.3 QRD-mallipohjatekstit ja EDQM-tietokanta

Jensen ja Zethsen (2012: 42) jättivät omasta laadullisesta analyysistään pois QRD-mallipohjassa ja sen liitteissä tai lisäyksissä olevat tekstiosiot, eli niin kutsutut mallipohjatekstit. Näihin tekstiosuuksiinhan ei kääntäjällä ole omaa sananvaltaa, vaan ne on käännettävä täsmälleen mallipohjatekstien mukaisesti (EMA 4). Saman pitäisi päteä myös omaan aineistooni, ja jätinkin mallipohjatekstit pääosin pois laadullisesta analyysistani. Analyysin edetessä huomasin kuitenkin, että joissain tapauksissa näistä mallipohjateksteistä oli poikettu joko alkuperäisen englanninkielisen selosteen kirjoittajan tai suomentajan toimesta. Tällaiset tekstinpätkät sisällytin mukaan laadulliseen analyysiini, mikäli niissä esiintyi KL-termejä.

QRD-mallipohjien lisäksi kääntäjän tulee käyttää työssään apuna EDQM Standard Terms -nimistä tietokantaa (EDQM 1: 1). Tähän sanastoon sisältyy lähinnä lääkemuotojen virallisia nimiä, mutta myös lääkevalmisteiden käyttöreittien viralliset nimet, jotka on suomennettava sanaston mukaisesti tietyissä pakkausselosteen osioissa. Esimerkiksi pakkausselosteen ensimmäisessä otsikossa on käytettävä lääkevalmisteen lääkemuodon virallista EDQM-nimitystä. Näiden tekstin kohtien sisältämiä EDQM-sanastosta löytyviä ilmaisuja en ottanut tutkimukseeni mukaan.

4.2.2 Termiesiintymien luokittelu

Kuten edellä on kerrottu, käytin tutkimuksen pohjana alaluvussa 3.3.1 esittelemääni Jensenin ja Zethsenin luokittelua. Aineiston käsittelyn yhteydessä kävi kuitenkin ilmi, että kaikille esiintymille ei ollut Jensenin ja Zethsenin luokittelussa sopivaa luokkaa, joten päädyin kehittämään luokittelua entisestään. Muutin luokittelua usealla eri tavalla: lisäsin esimerkiksi neljä alaluokkaa ja kokonaan uuden pääluokan sekä muokkasin joidenkin alaluokkien määritelmiä. Tässä osiossa esittelen tutkimuksessa käyttämäni pää- ja alaluokat ja kuvailen, miten ne eroavat Jensenin ja Zethsenin käyttämistä kategorioista. Lopuksi listaan vielä luokat tiivistetysti ja annan niistä esimerkkejä.

Jensenin ja Zethsenin luokittelussa pääluokkaan 1 eli maallikkoystävällisiin käänösratkaisuihin kuuluvia alaluokkia oli kolme. Käytän tässä tutkimuksessa niistä ensimmäistä muuttumattomana. Alaluokkaan 1.1 kuuluvat siis esiintymät, joissa KL-peräisen termin sijaan on käytetty maallikkoystävällistä termiä. Omassa aineistossani kahteen jälkimmäiseen alaluokkaan sisältyi lopulta yhteensä vain pari esiintymää, minkä lisäksi muutamat maallikkoystävälliset käänösratkaisut eivät soveltuneet mihinkään näistä alaluokista. Päätin siis yhdistää alaluokat 1.2 ja 1.3 alaluokaksi 1.2, ja laajensin sitä koskemaan paitsi KL-termin ja maallikkoystävällisen termin järjestyksen vaihtamista ja maallikkoystävällisen termin/selityksen lisäystä, myös muita tilanteita, joissa kääntäjä on helpottanut tekstin ymmärtämistä käänösratkaisullaan.

Toiseen pääluokkaan kuuluvat maallikoille haastavat käänösratkaisut. Selkeyden vuoksi vaihdoin Jensenin ja Zethsenin alaluokkien 2.2 ja 2.3 numeroinnit päittäin omaan luokitteluuni. Minusta oli helpompi käsitellä kahta hyvin samankaltaista alaluokkaa 2.1 ja 2.2 peräjälkeen, niissä molemmissahan KL-termi on siirretty käänökseen ilman selitystä. Nämä luokat eroavat toisistaan ainoastaan siten, että ensimmäisessä suomennetulla KL-termillä ei ole olemassa maallikkoystävällistä vastinetta (alaluokka 2.1) ja toisessa sellainen taas on

(alaluokka 2.2). Vasta näiden luokkien jälkeen tulee alaluokka 2.3 (eli Jensenin ja Zethsenin luokittelun alaluokka 2.2). Tähän luokkaan kuuluvat esiintymät, joissa KL-termi ja sitä seuraava maallikkotermin tai -selityksen käännetty sellaisenaan ilman muutoksia. Tarkensin tämän alaluokan määrittelyä siten, että joko KL-termin tai sen maallikkoystävällisen vastineen/selityksen on oltava sulkeissa ilman selvennystä sulkeissa olevan tekstin osan suhteesta edelliseen tekstin osaan. Jensenin ja Zethsenin (2012: 40) tekstistä on mielestäni pääteltävissä, että myös he hakivat nimenomaan tällaisia sulkeet sisältäviä esiintymiä omalla vastaavalla alaluokallaan: heidän esimerkissään on ensin maallikkoystävällinen ilmaisu ja sen jälkeen sitä vastaava KL-termi sulkeissa, minkä he sanovat olevan tulkinnanvaraista. Lukija ei välttämättä tiedä, mikä on tämän sulkeissa olevan termin tarkoitus: se voi olla maallikkoystävällisen termin/selityksen KL-peräinen vastine, mutta se voisi myös olla lisätietoa (mp.: 40). Huomasin saman tulkinnanvaraisuuden myös omassa analyysissäni, ja käsittelen tätä tulkinnanvaraisuutta tarkemmin osiossa 5.2.2.

Aineistossani oli paljon esiintymiä, jotka eivät sopineet mihinkään Jensenin ja Zethsenin luokituksen alaluokkaan. Loin tämän vuoksi neljä uutta alaluokkaa. Näistä ensimmäiseen, alaluokkaan 2.4, luokittelin esiintymät, joissa KL-termi on jo lähdetekstissä selitetty auki joko ilman sulkeita tai siten, että sulkeissa olevan tekstipätkän suhde edellä olevaan selviää yksiselitteisesti, ja joiden suomennos on vastaavanlainen. Alaluokkaan 2.4 kuuluva käännösratkaisu on siis alaluokkaan 2.3 kuuluvaa ratkaisua ymmärrettävämpi, mutta siinäkin on säilytetty mahdollisesti vieraannuttava KL-peräinen termi. Tähän alaluokkaan lukeutuu myös esiintymiä, joissa KL-peräisestä termistä on annettu maallikkoystävällisellä kielellä esimerkkejä tai joissa KL-termi sisältyy maallikkoystävällisen kielen esimerkkiin. Alaluokan lisäyksen takia Jensenin ja Zethsenin alaluokkaa 2.4 vastaa tutkimuksessani alaluokka 2.5. Lisäksi tämän alaluokan määritelmä on hieman eri: analyysissäni alaluokkaan 2.5 kuuluvat kaikki esiintymät, joissa käännökseen on lisätty KL-termi riippumatta siitä, onko termillä maallikkoystävällistä vastinetta suomessa vai ei. Jensenin ja Zethsenin alaluokkaan 2.4 lukeutuivat vain esiintymät, joissa KL-termillä ei ole olemassa maallikkoterminä. Tämän alaluokan esiintymissä lähdetekstissä ei siis ole KL-peräistä termiä.

Seuraavaan kokonaan uuteen alaluokkaan, eli luokkaan 2.6 (KL-termi vastaa KL-termiä), kuuluvat esiintymät, joissa kääntäjä on suomentanut englanninkielisen KL-peräisen termin erilaisella KL-peräisellä termillä, kuten termin *mental* termillä *psykykinen*. Viimeiset luokitukseen lisätyt alaluokat ovat maallikoille erityisen haastavia. Koska pakkauselosteen oikeellisuus on lääkitysturvallisuuden ja sitä kautta potilaan terveyden kannalta kriittinen, ei

pakkauselostekäännöksissä voi mielestäni katsoa pieniäkään epätarkkuuksia läpi sormien. Alaluokka 2.7, eli puutteellinen tai virheellinen käännös, tarkoittaa siis nimensä mukaisesti esiintymiä, joissa KL-termin käännöksessä tai sen välittömässä tekstiyhteydessä on epätarkkuuksia tai jopa virheitä. Alaluokkaan 2.8 taas lukeutuvat tapaukset, joissa KL-termin sisältävän segmentin suomennos puuttuu kokonaan.

Suurin muutos luokituksessani Jensenin ja Zethsenin tutkimuksen luokituksen verrattuna on kokonaan uusi pääluokka eli luokka 3: maallikoille neutraalit käännösratkaisut. Tiettyjen KL-termien voidaan sanoa kuuluvan sekä lääketieteen erikoisalan kieleen että yleiskieleen, sillä ne ovat usein myös maallikoiden omassa käytössä, kun he haluavat kuvailla jotakin lääketieteeseen liittyvää ilmiötä (Haarala 1989: 265; Mustajoki 2011: 1704; Dahm 2012: 81). Tällaisia sanoja ovat esimerkiksi *migreeni*, *allergia* ja *psykkinen*. Näiden termien merkitys on valtaosalle maallikoista suhteellisen selvä: he tietävät ainakin suurin piirtein millaiseen asiaan termillä on tarkoitus viitata, eikä yhden tällaisen termin käyttö siksi välttämättä aiheuta heissä sen suurempia reaktioita. Ne ovat useimmiten sairauksia kuvaavia sanoja, eikä niille ole olemassa maallikkoystävällistä kotoperäistä vastinetta. Luokkaan sijoittui lisäksi KL-termejä, jotka ovat suhteellisen laajassa käytössä myös lääketieteellisen kontekstin ulkopuolella, mutta joille on olemassa vielä KL-termiä maallikkoystävällisempi vastine. Esimerkkejä tällaisista sanoista on *fyysinen*, *negatiivinen* tai *impulsiivinen*. Uuteen pääluokkaan kuuluvien termien sisällyttäminen tutkimukseen on perusteltua, sillä mikäli tällaisia termejä on tekstissä useita peräkkäin, aiheuttavat ne todennäköisesti lukijassa edelleen vieraannuttavan kokemuksen. Lisäksi termien tarkka merkitys ei ole monellekaan tuttu, ja ne voidaan helposti ymmärtää väärin (Dahm 2012: 88). Käytin tähän pääluokkaan lukeutuvien termien valinnassa apuna etenkin farmaseuttista ammattitaitoani. Apteekin asiakaspalvelussa on tärkeää osata käyttää asiakkaiden ymmärtämää sanastoa, joten olen melko tottunut arvioimaan sanojen yleiskielisyyttä. Lisäksi konsultoin sekä farmasian ammattilaisiin että maallikoihin lukeutuvia tuttaviani ja KS:ää. Kokonaan tutkimuksesta poisjätetyt yleiskieliset sanat eroavat pääluokan 3 termeistä siinä, että poisjätettyjen sanojen tarkan merkityksen tulisi olla selvä kaikille maallikoille, eikä useankaan lähekkäisen sanan pitäisi aiheuttaa lukijassa vieraannuttavaa vaikutusta.

Lopullinen luokkajako käyttöesimerkkeineen on siis seuraava:

1 Maallikkoystävälliset ratkaisut

1.1 KL-termi käännetty maallikkoystävälliseksi. Esimerkiksi:

EN: agitation

FI: levottomuus

1.2 Maallikkoystävällinen termi/selitys lisätty KL-termin rinnalle tai käännöstä on muilla tavoin muokattu lähdetekstiä lukijaystävällisemmäksi. Esimerkiksi:

EN: *diuretics* (water tablets)

FI: nesteenpoistolääkkeiden eli *diureettien*

2 Maallikoille haastavat ratkaisut

2.1 KL-termi siirretty kohdetekstiin, kun KL-termille ei ole olemassa maallikkoystävällistä vastinetta. Esimerkiksi:

EN: sleep *apnoea*

FI: *uniapnea*

2.2 KL-termi siirretty kohdetekstiin, kun KL-termille on olemassa maallikkoystävällinen vastine. Esimerkissä *anestesian* maallikkoystävällinen vastine olisi *nukutus*:

EN: used for *anaesthesia*

FI: *anestesiassa* käytettävä

2.3 KL-termi siirretty kohdetekstiin, lisäksi maallikkoystävällinen sana/selitys (toinen seuraa toista suluissa ilman selvennyksiä suluissa olevan tekstin osan suhteesta edeltävään osaan). Esimerkiksi:

EN: absence of menstruation (*amenorrhoea*)

FI: puuttuvat kuukautiset (*amenorrea*)

2.4 KL-termi siirretty kohdetekstiin, lisäksi maallikkoystävällinen vastine, selitys, tarkennus tai esimerkki (ei sulkuja tai suluissa olevasta tekstin osasta selviää sen suhde edelliseen). Ensimmäisessä esimerkissä KL-termi on selitetty ilman sulkeita:

EN: *Rhabdomyolysis* which is the breakdown of muscle fibres that leads to... (Latuda EN: 43)

FI: *rabdomyolyysi*, joka on lihassyiden hajoamista, jolloin... (Latuda FI: 44)

Toisessa esimerkissä suluissa olevan KL-termin suhde maallikkoystävälliseen selitykseen ilmenee tekstin sanoista *such as / esim.:*

EN: a heart problem which is not well controlled such as: poor blood flow in the blood vessels of the heart frequently with chest pain (such as *angina*) (Spravato EN: 44)

FI: huonossa hoitotasapainossa oleva sydänsairaus, kuten huono verenkierto sydämen verisuonissa, mistä aiheutuu usein rintakipua (esim. *angina pectoris*) (Spravato FI: 47)

2.5 Uusi KL-termi lisätty kohdetekstiin. Esimerkiksi:

EN: Do not take Lyrica

FI: Älä ota Lyrica-*oraaliliuosta*

2.6 KL-termi vastaa toista KL-termiä. Esimerkiksi:

EN: *sublingual* tablet

FI: *resoribletti*

2.7 Käännös on puutteellinen tai virheellinen. Esimerkissä käsitteen *coma* tarkka merkitys olisi *syvä tajuttomuus*:

EN: coma

FI: tajuttomuus

2.8 KL-termin käännös puuttuu: koko segmenttiä ei ole käännetty.

- 3 Maallikoille enimmäkseen neutraalit ratkaisut. Luokan 3 alaluokat vastaavat luokan 2 alaluokkia sillä erotuksella, että luokkia 2.1 ja 2.2 vastaa pelkästään luokka 3.1 (KL-termi siirretty ilman selitystä) eikä luokilla 2.7 (puutteellinen käännös) ja 2.8 (puuttuva käännös) ole vastinetta pääluokassa 3.

4.3 Määrällinen analyysi

Laadullisen analyysin tehtyäni lisäsin Excel-tulostaulukoihin laskentakaavat, joiden avulla laskin eri käännösratkaisuluokkiin kuuluvien esiintymien määrät (eli frekvenssit) sekä pakkausselostekohtaisesti että koko aineistossa. Lisäksi laskin eri käännösratkaisujen pakkausselostekohtaisen esiintyvyyden sataa kohdetekstin sanaa kohden (eli suhteellisen frekvenssin). Esiintymien suhteellinen frekvenssi sataa kohdetekstin sanaa kohden on sama kuin niiden prosentuaalinen osuus pakkausselosteen kokonaissanamäärästä, joten käytän jatkossa esiintymien pakkausselostekohtaisista suhteellisista frekvensseistä lyhennettä $f(\%)$. Lopuksi laskin näistä luvuista vielä keskiarvot (ka.).

Trados Studio muunsi PDF-tiedostot Word-tiedostoiksi luodessaan niistä kohdistustiedostot, joten tämän ansiosta pakkausselosteiden sanamäärät selvisivät suoraan Word-ohjelman sanamäärätoiminnolla. Laskin pakkausselosteiden sanamääriin mukaan pääasiassa kaiken mallipohjatekstin, sillä osa siitä on mukana myös laadullisessa analyysissäni (ks. osio 4.2.1.3). QRD-mallipohjan pakkausselosteosion loppu ja luonnollisesti myös oikeiden

pakkausselostetekstien loppu koostuu kuitenkin pelkistä myyntiluvanhaltijan paikallisten edustajien yhteystiedoista ETA-maittain. Kyseinen tekstiosio ei minusta ole luokiteltavissa normaaliksi käännettäväksi tekstiksi, vaikka Jensen ja Zethsen (2012: 42) ottivat ilmeisesti kaikki mallipohjatekstitkin kokonaisuudessaan mukaan määrälliseen analyysiinsa.

Käsitellessäni tuloksiani itsenäisesti ilmoittamani suhteellisten frekvenssien keskiarvot on siis laskettu niillä pakkausselosteiden sanamäärillä, joihin ei kuulu yhteystieto-osiota. Nämä sanamäärät on ilmoitettu taulukossa 1.

Myös Jensen ja Zethsen (2012: 42) laskivat käänösratkaisuesiintymien pakkausselostekohtaiset esiintyvyydet sataa kohdetekstin sanaa kohden omassa analyysissään. Heidän ilmoittamansa kääntäjätyyppikohtaiset keskiarvot (mp.: 43–44) toimivat perustana, kun vertasin omia tuloksiani heidän tuloksiinsa. Suomenkielisten pakkausselosteiden sanamäärään perustuvat f(%):ien keskiarvot eivät ole suoraan verrannollisia Jensenin ja Zethsenin ilmoittamiin keskiarvoihin, sillä tanskan ja suomen kielen syntaksit eroavat toisistaan ratkaisevasti: tanskassa on suhteessa enemmän sanoja prepositioiden takia, kun taas suomen sanat ovat keskimäärin pidempiä ja prepositioiden sijaan sanoja taivutetaan. Koska pakkausselosteet ovat kuitenkin hyvin säädelty tekstilaji ja sekä suomennokset että tanskannokset on käännetty täsmälleen samasta englanninkielisestä lähdetekstistä, pystyin vertaamaan tuloksiani Jensenin ja Zethsenin tuloksiin suuntaa-antavasti toistamalla tekemäni laskelmat selosteiden tanskannosten sanamääriä käyttämällä. Näihin sanamääriin on otettu mukaan myös yhteystieto-osio. Aineistoni tanskankielisten pakkausselosteversioiden kokonaissanamäärä on 18 332.

5 Tulokset

Tässä luvussa käyn läpi tutkimukseni tulokset. Ensin esittelen tulokset pääluokittain ja pohdin mahdollisia syitä luokkakohtaisiin eroihin. Alaluvussa 5.2 keskityn muutamaa laadullisessa analyysissä esiin nousseisiin huomion arvioisiin seikkoihin. Osiossa 5.3 vertaan tuloksiani tanskalaistutkimukseen ja käyn läpi erojen ja yhtäläisyyksien mahdollisia syitä. Luvun lopuksi palaan vielä luvussa 1 nimettyihin tutkimuskysymyksiin ja hypoteesiin sekä kokoon tuloksistani yhteenvedon.

5.1 Tulokset pääluokittain

Aineistossani on kaiken kaikkiaan 837 esiintymää KL-termien käänösratkaisuista, ja niitä on keskimäärin 139 pakkauselostetta kohden. Monet KL-termeistä esiintyvät aineistossa useampaan kertaan: yksittäisiä KL-peräisiä käsitteitä on 255. Taulukossa 2 on listattuna KL-termien käänösratkaisuesiintymien kokonaismäärät ja pakkauselostekohtaisten suhteellisten frekvenssien keskiarvot pääluokittain.

Taulukko 2. Esiintymien määrät ja suhteellisten frekvenssien keskiarvot pääluokittain

	1: Maallikkoystävälliset	2: Maallikoille haastavat	3: Maallikoille neutraalit	Yhteensä
Esiintymiä	548	146	143	837
f(%), ka.	4,17	1,10	1,09	6,36

Huomion arvoista on, että ensimmäiseen pääluokkaan lukeutuu melkein kaksi kertaa enemmän KL-termien esiintymiä kuin kahteen jälkimmäiseen yhteensä. Luokkiin 2 ja 3 taas lukeutuu suurin piirtein sama määrä esiintymiä kumpaankin.

Taulukoissa 3, 4 ja 5 on esitetty kuhunkin pääluokkaan kuuluvien esiintymien alaluokkakohtaiset kokonaismäärät aineistossa ja niiden suhteellisten frekvenssien keskiarvot.

5.1.1 Pääluokka 1: maallikkoystävälliset käänösratkaisut

Maallikkoystävälliseen käänösratkaisuluokkaan lukeutuu valtaosa kaikista esiintymistä: 548 kappaletta. Taulukosta 3 havaitaan, että kahdeksaa esiintymää lukuun ottamatta kaikki tämän pääluokan esiintymät kuuluvat alaluokkaan 1.1, jossa KL-termin sijaan on käytetty maallikkoystävällistä termiä. Suomennoksissa on siis huomattavasti vähemmän KL-peräisiä termejä, kuin englanninkielisissä lähdeteksteissä.

Taulukko 3. Pääluokkaan 1 kuuluvat esiintymät

Maallikkoystävällisistä termeistä tai selityksistä kohdetekstissä on käytetty lyhennettä FI.

Alaluokka	1.1: KL = FI	1.2: Selitys tms. lisätty	Yhteensä
Esiintymiä	540	8	548
f(%), ka.	4,10	0,08	4,17

Alaluokkaan 1.2 kuuluvien esiintymien pieni määrä voi kertoa siitä, että kääntäjät ovat lähtökohtaisesti varovaisia muuttamaan lähdetekstin tapaa ilmaista KL-termejä tai he eivät koe siihen tarvetta. Näyttää siltä, että suomennoksissa joko panostetaan kokonaan maallikkoystävällisiin sanavalintoihin tai pyritään uskollisuuteen lähdetekstin ilmaisutavan suhteen. Esimerkiksi maallikkotermejä tai -selityksiä ei ehkä uskalleta tai koeta tarpeellisiksi lisätä KL-termien rinnalle (Jensenin ja Zethsenin alaluokka 1.3): näin on aineistossani tehty vain kaksi kertaa. Lisäksi vain muutamassa kohtaa aineistoani olisi ylipäättään ollut mahdollista parantaa ymmärrettävyyttä vaihtamalla maallikkotermin ja KL-termin esitysjärjestystä (Jensenin ja Zethsenin kategoria 1.2). Valtaosassa alaluokkien 2.3 ja 3.2 esiintymistä järjestys on nimittäin jo lähdetekstissä EC:n ja Fimean suosittlemassa muodossa, jossa siis maallikkotermin tai -selityksen on ensin ja tämän jälkeen KL-termi sulussa perässä (EC 1: 9–10; Fimea 1: Kieliasu selkeäksi).

Toisaalta sulkeissa olevaa KL-termin ja edeltävän maallikkotermin tai -selityksen suhdetta on mahdollista myös selkeyttää. Puolella alaluokkaan 1.2 kuuluvista esiintymistä näin onkin tehty: joko sulkeet on poistettu ja niiden sisältö selitetty auki tai sulkeiden suhdetta edellä olevaan tekstinosaan on lähdetekstiin nähden selkeytetty, kuten esimerkissä 1. (Lisää pohdintaa sulkeiden käytöstä pakkausselosteissa on osiossa 5.2.2.)

Esimerkki 1

EN: if you have epilepsy (seizures) (Sycrest EN: 40)

FI: jos sairastat epilepsiaa (sinulla on kouristuskohtauksia) (Sycrest FI: 40)

5.1.2 Pääluokka 2: maallikoille haastavat käänösratkaisut

Maallikoille haastavia ratkaisuja esiintyy aineistossa kokonaisuudessaan 146 ja keskimäärin 24 pakkausselostetta kohden. Taulukossa 4 on esitetty alaluokkiin kuuluvien esiintymien kokonaisuus sekä niiden suhteellisten frekvenssien keskiarvot. Tämän pääluokan selvästi suurimmat alaluokat ovat 2.2 ja 2.3. Kolmanneksi suurin alaluokka on 2.5 eli tapaukset, joissa KL-termi on lisätty käänökseen. Nämä, kuten myös alaluokan 2.6

esiintymät, liittyvät kuitenkin aina lääkemuotojen standardisoituihin nimityksiin, mihin palaan osiossa 5.2.1. Vaikka luokkiin 2.1, 2.4, 2.6 ja 2.7 kuuluu kuhunkin melko vähän esiintymiä, selkeästi pienin alaluokka on silti 2.8.

Taulukko 4. Pääluokkaan 2 kuuluvat esiintymät

Maallikkoystävällisistä termeistä tai selityksistä lähde- ja kohdeteksteissä on käytetty lyhenteitä EN ja FI.

Alaluokka	2.1: KL=KL, ei FI	2.2: KL=KL, on FI	2.3: EN(+KL)= FI(+KL)	2.4: KL+ selitys	2.5: +KL	2.6: KL= eri KL	2.7: Virheellinen käännös	2.8: Käännös puuttuu	Yhteensä
Esiintymiä	7	37	39	11	26	9	15	2	146
f(%), ka.	0,06	0,26	0,30	0,09	0,20	0,07	0,12	0,01	1,10

Yksi huomion arvoinen asia on, että alaluokkaan 2.1 ei kuulu montaakaan esiintymää. Tämä yhdessä alaluokan 1.1 esiintymien suuren määrän ja toisaalta myös alaluokan 2.2 suhteellisen suuren määrän kanssa kertoo luvussa 3.1 esittelemäni pitkäjänteisen sanastotyön onnistumisesta: monille haastaville KL-termeille on olemassa maallikkoystävällinen vastine, vaikkei sitä aina olisi käytetty suomennoksessa. Suomennoksiin jätetyt KL-termit, joilla ei ole maallikkoystävällistä vastinetta, ovat siis melkein aina joko maallikoille neutraaleja (pääluokka 3) tai ne on selitetty jo lähdetekstissä (alaluokat 2.3 ja 2.4). Alaluokkaan 2.1 olisi tullut vieläkin vähemmän esiintymiä, mikäli olisin tarkastellut kotoperäisiä vastineita maallikkoystävällisten sijaan. Nyt luokassa on myös muutamia sanoja, joiden kotoperäiset vastineet ovat huonosti tunnettuja tai jotka eivät täysin vastaa KL-käsitteen merkitystä. Esimerkiksi *spastisuus* kuuluu tähän luokkaan, sillä *jäykkähalvaus* on maallikoille melko tuntematon termi.

Alaluokkaan 2.2 lukeutuvat 37 esiintymää kertovat, että tältä osin pakkausselosteiden suomennoksissa on edelleen parannettavaa. Luokkaan kuuluvat KL-termit *agitaatio*, *apatia*, *depressio*, *spasmit*, *hoitoresistentti* ja *epästabiili* voivat nimittäin heikentää pakkausselosteen ymmärrettävyyttä merkittävästi. Monessa tapauksessa olisi ollut suhteellisen mutkatonta käyttää KL-termin sijaan maallikkoystävällistä vastinetta, kuten valita *agitaation* sijaan sana *levottomuus*.

On kuitenkin huomattava, että yli puolet luokan 2.2 esiintymistä liittyy joko Lyrican lääkemuotoon *oraaliliuos* tai Lyrican ja Cymbaltan käyttöaiheisiin *perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu* ja *diabeettinen neuropatiakipu*. Palaan lääkemuotoihin osiossa 5.2.1. Jälkimmäisissä tapauksissa saattaa olla, että KL-termejä sisältävä käyttöaihe on

koettu jollakin tapaa virallisena ja sitä kautta muita pakollisempaan säilyttää juuri tässä muodossa verrattuna KL-termeihin muissa yhteyksissä. Lyrican pakkausselosteessa *neuroopaattinen kipu* on määritelty aivan selosteen alussa maallikkoystävällisesti muodossa *hermovaurion aiheuttama pitkäaikainen kipu*, ja tämän jälkeen kerrotaan, mistä perifeerinen neuroopaattinen kipu voi aiheutua, mutta *sentraalista* ei ole selosteessa selitetty (Lyrica: 79). En kuitenkaan näe estettä sille, ettei maallikkoystävällistä muotoa *ääreis- ja keskushermostoperäinen hermovauriokipu* voisi pakkausselosteessa käyttää. Cymbaltan pakkausselosteen alussa kuvaillaan neuropatiakivun aiheuttamia tuntemuksia, mutta maallikkoystävällistä termiä *hermovauriokipu* ei käytetä lainkaan.

Alaluokkaan 2.3 lukeutuu kolmanneksi eniten esiintymiä, kun tarkastellaan kaikkia alaluokkia. Esiintymien suurehko lukumäärä on minusta ymmärrettävä ja osin perusteltu. Kääntäjät eivät ole ehkä kokeneet luvaloiseksi tai tarpeelliseksi poistaa sulkeissa olevaa KL-termiä, minkä Jensen ja Zethsen mainitsevat vaihtoehtoisena käännöstopana (2012: 40). Termin poistaminen voidaan nähdä suorastaan haitallisena, sillä joissakin tapauksissa maallikon olisi tärkeää saada myös tämä lääketieteellinen termi tietoonsa esimerkiksi tiedonhaku varten tai hän on ehkä kuullut vain diagnoosinsa KL-termin, ei sen maallikkoystävällistä vastinetta (ks. osio 3.2). Termin poistaminen voi olla jopa asiakkaan vaatimusten vastaista (Mäkelä 2021: 50). Lisäksi, kuten mainittu, viranomaisetkin ovat suositelleet alaluokan 2.3 ilmaisutapaa, mikäli KL-termin haluaa tekstissä säilyttää (EC 1: 9–10; Fimea 1: Kieliasu selkeäksi). Tämä alaluokan 2.3 esiintymille tyypillinen sulkeiden käyttö voi kuitenkin hämätä maallikkolukijaa, mihin palaan osiossa 5.2.2.

Käsittelen alaluokan 2.4 yhteydessä poikkeuksellisesti myös alaluokkaa 3.3, koska niihin kuuluvat esiintymät eroavat muista pääluokkiensa alaluokista ratkaisevasti kahdella tapaa: Niihin sisältyy yleensä jo KL-termin selitys, eikä kääntäjän olisi siis ollut mielekästä alkaa itse selittämään termiä (toisin kuin joskus alaluokkien 2.1, 2.2 ja 3.1 kohdalla). Lisäksi alaluokista 2.3 ja 3.2 poiketen KL-termin poistaminenkaan ei olisi usein ollut mahdollista, sillä termi on lauseen subjekti ja/tai liittyy läheisesti lääkevalmisteen käyttöaiheeseen. Muutamaa poikkeusta lukuun ottamatta alaluokkiin 2.4 ja 3.3 kuuluvien esiintymien KL-termeille ei ole olemassa maallikkoystävällistä termiä. KL-termit on kuitenkin joko selitetty tekstissä tai niistä on annettu esimerkkejä (tai termit itse ovat esimerkkejä). Koska auki selittäminen on tehty jo lähdetekstissä ja koska termi on jätetty kohdetekstiin, ei käänösratkaisu kuitenkaan ole luokiteltavissa maallikkoystävälliseksi. Kuten mainittu, näissä

tapauksissa kääntäjällä ei tosin usein ole ollut muuta vaihtoehtoa kuin säilyttää KL-termi sellaisenaan.

Alaluokkaan 2.7 kuuluu erilaisia virheellisiä tai puutteellisia käännöksiä. Monissa on suhteellisen pieniä epätarkkuuksia, kuten esiintymissä, jossa *gastrointestinal problems* on käännetty pelkiksi *mahavaivoiksi* tarkemman *maha- ja suolistovaivojen* sijaan (Lyrica: 80). Koska kyse on lääketieteellisestä tekstistä, on nämäkin tapaukset kuitenkin syytä ottaa vakavasti. Yksi esiintymistä on hyvä esimerkki siitä, miten KL-termin läheiset sanat vaikuttivat joskus luokittelupäätökseen:

Esimerkki 2

EN: a marker of **liver function** (Latuda EN: 45)

FI: **munuaisten toiminnan** osoitin (Latuda FI: 46)

Esimerkissä 2 KL-termi *function* on käännetty maallikkoystävällisesti *toiminnaksi*. En kuitenkaan voinut jättää huomiotta käsitteen *liver* (maksan) käännöstä *munuaisiksi*, joten esiintymän käännösratkaisu on virheellinen. On huomion arvoista, että luokan esiintymät jakaantuvat pakkausselosteiden suhteen epätasaisesti. Zyprexan ja Cymbaltan selosteessa on viisi esiintymää kummassakin, kun taas Spravaton ja Sycrestin pakkausselosteissa ei ole yhtäkään.

Viimeiseen ja maallikoille haastavimpaan alaluokkaan 2.8 lukeutuu vain kaksi esiintymää. Latudan (44) pakkausselosteen haittavaikutuksia luetteleva segmentti *hyperactivity of the muscles in the body (hyperkinesia), inability to rest (restlessness)* puuttuu suomennoksesta kokonaan. Tähän johtaneita syitä voi vain arvailla. Kyseistä segmenttiä edeltävän luettelokohdan lopusta puuttuu lopettava sulkumerkki, joten yksi mahdollisuus on, että käännettyä tekstiä muokattaessa tai Word-tiedostoon liittäessä sulkumerkki ja tämä seuraava luettelokohta ovat syystä tai toisesta hävinneet.

5.1.3 Pääluokka 3: maallikoille neutraalit käännösratkaisut

Taulukoista 4 ja 5 nähdään, että vaikka pääluokkiin 2 ja 3 kuuluvien käännösratkaisuesiintymien kokonaismäärä onkin lähes sama, toisiaan vastaavien alaluokkien esiintymämäärät eroavat toisistaan huomattavasti. Selkeä enemmistö pääluokan 3 esiintymistä kuuluu ensimmäiseen alaluokkaan.

Taulukko 5. Pääluokkaan 3 kuuluvat esiintymät

Maallikkoystävällisistä termeistä tai selityksistä lähde- ja kohdeteksteissä on käytetty lyhenteitä EN ja FI.

Alaluokka	3.1: KL=KL	3.2: EN(+KL)= FI(+KL)	3.3: KL +selitys	3.4: +KL	3.5: KL= eri KL	Yhteensä
Esiintymiä	103	7	18	11	4	143
f(%), ka.	0,77	0,05	0,14	0,10	0,03	1,09

Alaluokan 3.1 suuresta esiintymämäärästä sekä monista alaluokkaan 3.4 kuuluvista esiintymistä voidaan päätellä, että myös kääntäjät ovat ehkä mieltäneet nämä termit yleiskielisiksi. Viisi luokkaan 3.4 kuuluvista esiintymistä koskee lääkemuotoja, joita käsittelen vasta seuraavassa osiossa.

Alaluokkaan 3.1 kuuluu joitakin KL-termiesiintymiä, jotka olisi ollut mahdollista ilmaista usein sujuvammin pelkästään kotoperäisiä yleiskielen sanoja käyttäen. Esimerkiksi Spravaton (50) pakkausselosteen haittavaikutuskuvauksesta *ajattelun, puheen ja fyysisen liikkumisen hitaus* voisi hyvin jättää sanan *fyysinen* pois. Aineistoni esiintymien tapauksessa potilaan ei myöskään ole tärkeää osata erottaa *infektiota inflammaatiosta*, vaan molempien käännökseksi kävisi hyvin *tulehdus* (tästä poikkeuksena vakiintunut yhdyssana *HIV-infektio*).

Kaksi luokkaan 3.1 kuuluvaa esiintymää voi jopa hämätä lukijaa. Skitsofreniaan liittyviä puutosoireita, kuten tunne-elämän latistumista, kutsutaan myös negatiivisiksi oireiksi (Rovasalo 2021: Skitsofrenian määritelmä). Skitsofrenialääke Latudan pakkausselosteen sivulla 41 käytetään ilmaisuja *negatiivinen lisävaikutus* ja *negatiivisia vaikutuksia*, kuvaamaan ensin alkoholin ja lääkkeen haitallisia yhteisvaikutuksia ja sitten lääkkeen vaikutusta ajokykyyn. On olemassa riski, että lukija tulkitsee nämä lisääntyneiksi skitsofrenian negatiivisiksi oireiksi, ja molemmat ilmaisut kannattaisi siis muotoilla uudelleen käyttämällä sanaa *haitallinen*.

Alaluokkaan 3.4 lukeutuu muutama esiintymä, joiden voidaan katsoa selkeyttävän suomennosta lähdetekstiin nähden. Nämä esiintymät on silti laskettu luokkaan 3.4 kuuluviksi, sillä tekstiä selventävätkin KL-termit voivat edelleen vieraannuttaa lukijaa. Lisäksi eräs termin *neuroopaattinen* esiintymä on tässä maallikoille neutraalissa alaluokassa, vaikka muutoin kyseinen sana kuuluu maallikoille haastaviin termeihin, sillä tekstiä selkeyttävää käännösratkaisua ei voinut minusta katsoa maallikoille haastavaksi.

5.2 Tulokset teemoittain

Tulosten tarkastelussa tuli esille myös muutamia luokkarajat ylittäviä teemoja, joita käsittelem seuraavaksi.

5.2.1 Lääkemuodot

Kaikki luokkien 2.5 ja 2.6 esiintymät sekä noin puolet luokan 3.4 esiintymistä liittyy lääkevalmisteiden EDQM-sanastostakin löytyviin lääkemuuotoihin. Käyn läpi näihin luokkiin kuuluvien lääkemuuotojen esiintymät lääkevalmisteittäin, sillä lääkemuuotojen nimitysten käytössä on huomattavia valmistekohtaisia eroja.

Aineistooni valittu Lyrican pakkausselosteversio koski *oraaliliuosta* eli suun kautta otettavaa liuosta. Lääkemuoto *oral solution* esiintyy lähdetekstin tutkimukseen mukaan otetuissa tekstiosuuksissa kuudesti, mutta suomennoksessa *oraaliliuos* esiintyy peräti 18 kertaa: kääntäjä on siis lisännyt kyseisen termin pakkausselosteeseen 12 kertaa. Kahta esiintymää lukuun ottamatta lähdetekstissä käytetään näissä kohdissa pelkästään nimeä *Lyrice* tai sanaa *solution*. Tällaiset esiintymät kuuluvat siis alaluokkaan 2.5. Suuri osa KL-termin lisäyksistä koskee mallipohjatekstejä, ja erityisesti niissä olevia otsikoita, joten näiden esiintymien kohdalla minun oli tehtävä poikkeus ja otettava mallipohjatekstiä mukaan tutkimukseen. Pakkausselosteen (mallipohjassakin olevat) pääotsikot esiintyvät selosteessa kahdesti: ensin kohdassa *Tässä pakkausselosteessa kerrotaan* ja sitten varsinaisina otsikkoina (EMA 7: 17–19). Otsikoihin lisätyt KL-termin *oraali-* esiintymät on laskettu esiintymämääriin vain kerran.

QRD-mallipohjan suomenkielisessä versiossa on annettu vaihtoehtona joko suoraan kaupanimen taivuttaminen tai määritesanan *valmiste* lisääminen nimen perään ja sen taivuttaminen (EMA 7: 17). QRD-mallipohjan valmisteyhteenvedo-osiossa määritesanana voi käyttää myös kyseisen valmisteen lääkemuuotoa, mutta pakkausseloste-osiossa tätä vapautta ei näytä olevan (EMA 7: 2–4, 17). Lyrican pakkausselosteen kääntäjä on tässä kohdin siis ilmeisesti menetellyt QRD-mallipohjan vastaisesti. Sama tosin koskee myös Sycrestin ja Zyprexan pakkausselosteita, mutta näissä tapauksissa määritesanoiksi lisätyt *kapseli* ja *pistos* eivät lukeutuneet tutkittaviin sanoihin. Mielenkiintoista on myös, että Lyrican kohdalla sanaa *oraaliliuos* ei aina ole käytetty, vaan joskus määritesana on myös *valmiste*. Montonenkin (2024) havaitsi tutkimuksessaan vastaavaa mallipohjasta poikkeamista otsikoiden kohdalla.

Sinällään määritesanan lisääminen tekstiin on kätevää. Fimeankin mukaan kaupanimen taivuttamista parempi on lisätä määritesana ja taivuttaa sitä, sillä kaupanimen vaihtuessa (esimerkiksi rinnakkaislääkkeen tuoteinformaatiota suomennettaessa) se on helppo muuttaa käännökseen Wordin etsi ja korvaa -toiminnolla ilman sijapäätteiden sotkeentumista (Fimea 1: Perusniksejä). Toisaalta, mikäli määritesanana käytetään *valmiste*en sijaan lääkemuodon nimeä, ei lääkkeen eri lääkemuotoja koskevia tekstiosioita voi enää käyttää suomennoksissa uudelleen ilman muokkausta. Tästäkin syystä *valmiste* olisi paras ratkaisu.

Lyrican pakkausselosteen käännöksestä poiketen Zyprexan käännöksessä on taas aina valittu maallikkoystävällinen ratkaisu. Zyprexan EDQM-tietokannan mukainen lääkemuoto on *injektiokuiva-aine, liuosta varten*, mutta englanninkielisessäkin pakkausselosteessa käytetään useimmiten termiä *injection* (EDQM 2: powder for solution for injection). Suomennoksessa tämä on aina *pistos*, ei *injektio*. Nämä käännökset kuuluvat siis alaluokkaan 1.1. Zyprexan kohdalla muutama lääkemuotoon liittyvä käännös kuuluu myös luokkaan 3.4, sillä englannin *vial* vastineena on käytetty sanaa *injektiopullo*. Vaikka EDQM-sanaston mukaan toinen vaihtoehto olisi *lääkepullo*, on lääkemuoto huomioon ottaen *injektiopullo* järkevä käännösratkaisu (EDQM 2: vial).

Cymbaltan lääkemuoto *gastro-resistant capsule* on suomeksi *enterokapseli* (EDQM 2: gastro-resistant capsule). Nämä käännökset kuuluvat siis alaluokkaan 2.6. Pakkausselosteen analysoidussa osuudessa on tästä virallisesta lääke muodosta vain neljä esiintymää, ja muuten valmisteesta käytetään käsitettä *capsule – kapseli*. Tämä eroaa Sycrestin pakkausselosteen suomennoksesta, sillä sen kohdalla kääntäjä on lisännyt EDQM-termin myös paikkoihin, joissa sitä ei lähdetekstissä ole. Sycrestin lääke muoto *sublingual tablet* esiintyy aineistossa viisi kertaa, ja sen suomenkielinen vastine on *resoribletti* (alaluokka 2.6) (EDQM 2: sublingual tablet). Kymmenen kertaa lähdetekstin pelkkä *tablet*-sana on suomennettu sanalla *resoribletti*, ja nämä esiintymät kuuluvat siis luokkaan 2.5. Yksi mahdollinen syy tähän on, että niin *sublingual tablet* kuin *enterokapselikin* ovat yhdyssanoja, kun taas *resoribletti* on johdos ja ehkä siksi kääntäjän mielestä vaikeammin lyhennettävissä pelkäksi *tabletksi*. Vaihtoehtoisia maallikkoystävällisiä käännösratkaisuja olisi *kielen alle pantava tabletti*, *suussa liukeneva tabletti* tai *liukotabletti* (LT: resoribletti). Vaikka jälkimmäinen on näistä *resoribletin* tavoin maallikoille tuntematon, on sen merkitys kuitenkin helpommin pääteltävissä.

5.2.2 Sulkeiden käyttö

Alaluokkaan 2.3 kuuluvat käännösratkaisut ovat lähtökohtaisesti helpommin ymmärrettäviä kuin luokkiin 2.1 ja 2.2 kuuluvat, sillä niissä on mukana maallikkoystävällinen termi tai selitys. Sulkeiden käyttö pakkausselosteteksteissä voi kuitenkin olla epäselvää lukijan kannalta. Ensinnäkin maallikkotermin tai -selityksen pitäisi olla tekstissä aina ensin ja KL-termin tulla heti sen jälkeen (EC 1: 9–10; Fimea 1: Kieliasu selkeäksi), mutta Haapasaaren (2018: 62–63) mukaan sulkeiden käyttö oli hänen aineistossaan KL-termin ja maallikkovastineen järjestyksen suhteen epäjärjestelmällistä jopa saman pakkausselosteen sisällä. Omassa aineistossani suositeltu tapa on selvästi yleisempi: vain neljässä alaluokan 2.3 tapauksessa KL-termi on annettu ennen maallikkotermiä tai -selitystä.

Joissakin aineistoni esiintymissä ei kuitenkaan ole selvää, mihin edellä olevaan tekstinosaan sulkeissa oleva osio tarkalleen viittaa, sillä edeltävä maallikkokieline selitys on pitkä. Alaluokkaan 2.3 kuuluvassa esimerkissä 3 *ekstrapyramidaalioireet* voisi viitata ainoastaan *liikkumisongelmiin* eikä kaikkiin edellä mainittuihin.

Esimerkki 3

EN: if you have ever experienced rigidity, tremors or problems moving
(*extrapyramidal symptoms*) (Latuda EN: 39)
FI: jos sinulla on joskus ollut jäykkyyttä, vapinaa tai liikkumisongelmia
(*ekstrapyramidaalioireita*) (Latuda FI: 40)

Esimerkin 4 tapauksessa *hyponatremian* on tarkoitus viitata veren alhaiseen natriumtasoon, mutta koska se on sijoitettu vasta virkkeen loppuun, näyttää se viittaavan *koomaan*. Tämä esiintymä kuuluu alaluokkaan 2.7, vaikka käänнос on lähdetekstin mallin mukainen. Montosen (2024) tuloksissa on havaittavissa ainakin yksi vastaava esimerkki, jossa KL-termi on sijoitettu sulkeissa virkkeen loppuun, vaikka termin maallikkoystävällinen vastine on virkkeessä aiemmin.

Esimerkki 4

EN: low blood levels of sodium which can cause tiredness and confusion, muscle twitching, fits and coma (*hyponatremia*) (Latuda EN: 43)
FI: veren natriumtason lasku, joka voi aiheuttaa väsymystä ja sekavaa oloa, lihasten nykimistä, kohtauksia ja kooman (*hyponatremia*) (Latuda FI: 44)

Aineistossa esiintyy lisäksi tapauksia, joissa sulkuja on käytetty tarkentamaan tai selittämään edellä olevaa tekstinosaa: ensimmäisestä on esimerkkinä *epänormaali elektrokardiogrammi (sydämen QT-ajan pidentyminen)* (Sycrest: 43) ja jälkimmäisestä *pitkäkestoista silmien räpyttelyä, kun potilasta kopautetaan otsaan (poikkeava refleksi)* (Latuda: 43, 45). Vastaavia esiintymiä oli myös Haapasaaren (2018: 62–63) aineistossa.

Pelkkien sulkujen käyttö ei siis ole yksiselitteistä, vaan lukijalle ymmärrettävämpää olisi joko lisätä sulkuihin selventäviä sanoja, kuten *eli* tai *esimerkiksi*, tai kirjoittaa sulkeiden sisältö ja sen suhde edeltävään tekstinosaan kokonaan auki tekstimuodossa. Näin onkin toimittu joissakin alaluokkien 1.2, 2.4 ja 3.3 käänösratkaisuissa.

5.2.3 Eri luokkiin kuuluvat, samannäköiset suomennokset

Tarkasteluni keskittyi tehtyihin käänösratkaisuihin, mikä tarkoittaa, että vertasin lähde- ja kohdetekstiä toisiinsa ja luokittelin kääntäjän ratkaisut tarkastelun perusteella (Gambier 2010: 417). Huomion arvoista on, että tämän seurauksena alaluokkaan 1.2 kuuluva esiintymä voi kohdetekstissä näyttää samalta kuin alaluokkaan 2.3 tai 2.5 tai vastaaviin neutraaleihin alaluokkiin 3.2 ja 3.4 kuuluva esiintymä. Tällaisia luokkaan 1.2 kuuluvia tapauksia on aineistossani tosin vain kolme, joista kaksi on keskenään lähes identtisiä. Näiden tapausten luokittelu ei ollut täysin suoraviivaista.

Esimerkki 5

EN: Stroke or “mini” stroke (temporary symptoms of stroke) (Zyprexa EN: 68)

FI: aivohalvaus (*aivoinfarkti* tai aivoverenvuoto) tai ohimeneviä aivoverenkierron häiriön oireita (Zyprexa FI: 71)

Esimerkissä 5 esitetystä esiintymästä kotoperäisen termin *aivohalvaus* rinnalle on lisätty maallikoille usein tuttu KL-termi *aivoinfarkti*. Esimerkin 5 kanssa samassa yhteydessä olevan englanninkielisen esiintymän [...] *stroke or “mini” stroke* (Zyprexa EN: 68) suomennos on identtinen esimerkin 5 suomennoksen kanssa. Suhteellisen tutun ja neutraalin KL-termin lisäys todennäköisesti lisää lukijan ymmärrystä asiasta, joten nämä esiintymät on luokiteltu luokkaan 1.2 luokan 3.4 sijaan.

Viimeisessä tällaisessa esiintymässä englannin sanan *diabetes* käännökseen on lisätty maallikkoystävällinen *sokeritauti* sulkeisiin: *diabetes (sokeritauti)* (Zyprexa FI: 71). *Sokeritauti* alkaa olla vanhentunut nimitys, jonka käyttö on huomattavasti vähentynyt, ilmeisesti *diabeteksen* yleiskielistymisen ansiosta (Tarnanen ym. 2022a; Tarnanen ym. 2022b;

Mustajoki 2011: 1704). KL-termin rinnalle lisättynä termi *sokeritauti* voi kuitenkin auttaa joitakin lukijoita ymmärtämään tekstin paremmin, joten esiintymä on luokassa 1.2.

5.3 Vertailu Jensenin ja Zethsenin tutkimustuloksiin

Taulukossa 6 on taulukon 2 tapaan esiteltynä KL-esiintymien määrät pääluokittain, mutta tällä kertaa suhteellisten frekvenssien keskiarvot on laskettu vastaavien tanskankielisten pakkausselosteiden sanamäärän avulla, jotta niitä voisi paremmin vertailla Jensenin ja Zethsenin tulosten keskiarvioihin.

Taulukko 6: Tutkimukseni esiintymien suhteellisten frekvenssien keskiarvot pääluokittain laskettuna tanskannosten sanamäärillä

Pääluokka	1: Maallikkoystävälliset	2: Maallikoille haastavat	3: Maallikoille neutraalit
f(%), ka.	2,92	0,78	0,76
f(%), ka. 2 ja 3 yhdessä	2,92	1,54	
f(%), ka. Kaikki pääluokat	4,46		

Vertailun mahdollistamiseksi järjestin Jensenin ja Zethsenin tulokset taulukkoon 7 taulukkoa 6 vastaavalla esitystavalla. Koska omassa tutkimuksessani pakkausselosteiden kääntäjien koulutustausta ei ole tiedossa, taulukkoon 7 on laskettu keskiarvot molemmista Jensenin ja Zethsenin ilmoittamista kääntäjätyyppien käänösratkaisujen esiintyvyyksien keskiarvoista.

Taulukko 7: Jensenin ja Zethsenin tutkimuksen käänösratkaisuesiintymien keskiarvot (2012: 43, taulukon 1 pohjalta lasketut luvut)

Pääluokka	1: Maallikkoystävälliset	2: Maallikoille haastavat
Molemmat kääntäjätyypit, ka.	0,73	1,57
Kokonaiskeskiarvo	2,30	

Taulukoista on nähtävissä, että KL-termiesiintymien f(%) on tutkimuksessani lähes kaksi kertaa suurempi kuin Jensenin ja Zethsenin tutkimuksessa. Myös pääluokan 1 esiintymien suhteellisten frekvenssien keskiarvo tutkimuksessani eroaa selvästi Jensenin ja Zethsenin tuloksista: maallikkoystävällisten käänösratkaisujen keskiarvo oli tanskalaisilla neljä kertaa pienempi kuin omassa aineistossani. Jensen ja Zethsen eivät eritelleet maallikkoystävällisten ratkaisujen alaluokkien keskiarvoja, sillä heidän tutkimuksensa päätehtävä oli vertailla kääntäjätyyppejä, eikä niiden välillä ollut tässä pääluokassa tilastollista eroa. En siis tiedä,

ovatko tanskalaisten maallikkoystävälliset käänösratkaisut painottuneet johonkin tiettyyn alaluokkaan.

Mahdollisia syitä oman aineistoni KL-esiintymien suurempaan kokonaiskeskiarvoon ja toisaalta juuri maallikkoystävällisten ratkaisujen nelinkertaisen määrään on useita. Ensinnäkin suomessa ja tanskassa lienee paljon eroja sen suhteen, mille KL-termeille ylipäänsä löytyy KL-peräisiä vastineita ja mitkä KL-peräiset termit nähdään yleiskielisinä ja maallikkoystävällisinä. Tähän vaikuttavat muun muassa suomen ja tanskan kielten historialliset erot. Tanska kuuluu indoeurooppalaiseen kieliperheeseen, ja Tanska on myös maantieteellisesti lähempänä KL-termien lähtömaita Italiaa ja Kreikkaa. Suomi taas kuuluu uralilaisiin kieliin, ja maa on Tanskaa syrjämpänä. Tanskan neutraaliin yleiskieleen kuuluu siis todennäköisesti suomea enemmän KL-peräisiä sanoja, kuten tutkimuksestani poisjätetyt *tabletti* tai *apteekki*, vaikka tanskan maallikkokielessä KL-peräisiä sanoja onkin englantia vähemmän (Zethsen 2004: 134). Myös kielten äännerakenteelliset erot voivat johtaa siihen, että yleisestikin käytetyt KL-termit tuntuvat suomalaisista maallikoista vieraammilta kuin tanskalaisista. Lisäksi suomessa lääketieteen alan KL-termeille on kehitetty järjestelmällisesti kotoperäisiä vastineita (ks. luku 3.1). Suomentajalla saattaa tästäkin syystä olla enemmän kotoperäisiä termejä valittavanaan kuin tanskalaisella kollegallaan, mikäli lääketieteen kotoperäistä sanastoa ei ole kehitetty tanskassa samalla intensiteetillä. Esimerkiksi Lyrican käyttöaihe *peripheral and central neuropathic pain* on tanskaksi *perifere og centrale neuropatiske smerter* (kahden jälkimmäisen hieman maallikkoystävällisempi vaihtoehto olisi *nervesmerter*). Tanskan maallikkokielessä on olemassa ainakin KL-termit *perifere* ja *centrale*, kun taas Lyrican pakkauselosteen suomennoksen *perifeerinen ja sentraalinen neuropaattinen kipu* olisi maallikoille ymmärrettävämpi muodossa *ääreis- ja keskushermostoperäinen kipu*.

Jensen ja Zethsen eivät myöskään kertoneet tutkimusartikkelissaan, miten he määrittivät KL-termit omassa tutkimuksessaan. En siis tiedä varmasti, ottivatko he mukaan kaikki KL-termit vai pelkästään maallikkokieleen kuulumattomat KL-termit, enkä missä maallikkokielen raja heidän näkemyksensä mukaan menee. Olisiko esimerkiksi *diabetes* tai *epilepsia* jätetty kokonaan pois Jensenin ja Zethsenin tutkimusesiintymistä, vaikka maallikot voivat ymmärtää tämänkaltaiset suhteellisen tututkin termit väärin (Dahm 2012: 88)? Mustajoen (2011: 1704) mukaanhan nämä kuuluvat suomessakin yleiskieleen, ja tutkimuksessani olen luokitellut näiden sanojen esiintymät pääluokkaan kolme. En myöskään tiedä, käyttivätkö Jensen ja Zethsen jotakin sanakirjaa tai sanalista apuna sanojen valinnassa, kun taas minulla oli LT:n

ansioista omaa osaamistani laajempi käsitys siitä, mille käsitteille suomen lääketieteen kielessä on ylipäättään olemassa KL-peräinen vastine.

Taulukoista 6 ja 7 voidaan myös nähdä, että tutkimukseni pääluokkiin 2 ja 3 kuuluvien käännostratkaisujen yhteenlaskettu keskiarvo on lähes sama kuin tanskalaistutkimuksen pääluokan 2 keskiarvo. Jos kuitenkin verrataan nimenomaan maallikoille haastavia käännostratkaisuja, on niitä suomennoksissa puolet vähemmän kuin tanskannoksissa.

Koska tein alaluokkiin melko paljon muutoksia, eivät alaluokkakohtaiset suhteelliset frekvenssit ole kovin hyvin vertailtavissa keskenään. Tähän poikkeuksen tekevät alaluokat 2.3 ja 3.2 (KL-termi siirretty kohdetekstiin, lisäksi maallikkoystävällinen sana/selitys, jompikumpi sulkeissa), joiden yhteenlaskettu keskiarvo onkin melko lähellä Jensenin ja Zethsenin vastaavan alaluokan 2.2 keskiarvoa: 0,25 ja 0,3 (Jensen ja Zethsen 2012: 44) vastaavasti. Samankaltaiset suhteelliset frekvenssit voidaan ehkä selittää sillä, että alaluokkaan kuuluva muotoilu, kuten *puuttuvat kuukautiset (amenorrea)*, voidaan ajatella jossain määrin kuuluvan pakkausselosteteksteihin tai ainakin lääketieteelliseen kirjoittamiseen. Kuten aiemmin on mainittu, joskus maallikon on hyvä tuntea myös KL-termi tietyille vaivalle esimerkiksi silloin, kun hän on itse saanut kyseisen diagnoosin.

Vaikka aineistossani on alaluokissa 2.1 ja 2.2 huomattavasti vähemmän esiintymiä kuin Jensenin ja Zethsenin vastaavissa alaluokissa 2.1 ja 2.3, niiden suhdeluvut ovat lähes samat: alaluokassa 2.1 on noin viisi kertaa vähemmän esiintymiä kuin alaluokassa 2.2 (Jensen ja Zethsen 2012: 44). Molemmissa tutkimuksissa oli siis paljon yleisempää, että käännoksessä säilytetyllä KL-termillä on olemassa myös maallikkoystävällinen vastine kuin että sitä ei ole.

Aineistossani oli lisättyjä KL-termejä (alaluokat 2.5 ja 3.4) suhteessa paljon enemmän kuin tanskalaistutkimuksessa: 0,2 ja 0,035 (Jensen ja Zethsen 2012: 44) vastaavasti. Eron syynä on todennäköisesti osiossa 5.2.1 käsittelemäni lääkemuotojen osin ehkä tarpeettomat lisäykset suomennoksiin, sillä näiden $f(\%)$ aineistossani oli 0,17.

5.4 Paluu tutkimuskysymyksiin ja yhteenveto

Tässä osiossa vastaan vielä tutkimuskysymyksiini ja kertaan tulosten pääkohdat.

5.4.1 Tutkimuskysymykset

1. Miten yleisiä erilaiset KL-termien käännösratkaisut ovat mielenterveyden häiriöiden hoitoon tarkoitettujen lääkkeiden pakkausselosteiden suomennoksissa?

→ Maallikkoystävälliset käännösratkaisut, joissa KL-termi on käännetty maallikkoystävällisellä termillä, ovat selkeästi yleisimpiä käännösratkaisuja. Suhteellisen yleistä on myös KL-termin ja selityksen siirtäminen sellaisenaan tekstiin sekä KL-termin käyttäminen, vaikka maallikkoystävällinen termi olisikin olemassa. Kääntäjät näyttävät olleen todella varovaisia termien esitystavan muuttamisen kanssa tai he eivät ole nähneet sitä tarpeelliseksi: sanajärjestyksen vaihtoja ja sulkeiden poistamisia ja vastaavia tekstin ymmärrettävyyttä selkeyttäviä ratkaisuja on todella vähän.

2. Onko kohdeteksteihin lisätty lähdetekstissä esiintymättömiä KL-termejä?

→ On, mutta näihin on melkein aina järkeen käyvä syy: standardisoidun lääkemuodon nimityksen käyttö, lisätty termi selkeyttää tekstiä tai se on mielletty yleiskieliseksi.

3. Vastaavatko havainnot Jensenin ja Zethsenin tuloksia tanskankielisistä pakkausselosteista?

→ Esiintymien kokonaismäärä ja pääluokkaan 1 kuuluvien esiintymien määrä erosivat toisistaan merkittävästi siten, että aineistossani oli huomattavasti enemmän KL-termeihin liittyviä käännösratkaisuja ylipäänsä ja myös paljon enemmän maallikoille ystävällisiä ratkaisuja. Tähän voivat vaikuttaa useat kielitieteelliset ja tutkimukselliset syyt. Maallikoille haastavia ratkaisuja suomennoksissa on vähemmän kuin tanskalaistutkimuksessa.

Hypoteesini on, että lääketieteen erikoisalan KL-termejä on suomennoksissa vähemmän kuin lähdeteksteissä.

→ Hypoteesi voidaan katsoa vahvistetuksi tässä aineistossa.

5.4.2 Yhteenveto

Aineistossani on maallikkoystävällisiä käännösratkaisuja selvästi eniten, mikä vahvistaa hypoteesini siitä, että suomennoksissa on huomattavasti vähemmän lääketieteen KL-termejä kuin englanninkielisissä lähdeteksteissä. Kun otetaan huomioon pakkausselosteen kommunikatiivinen funktio, on maallikoille haastavia käännösratkaisuja edelleen paljon.

Kaiken kaikkiaan tutkimukseeni mukaan otettujen KL-termien esiintymiä on pakkausselosteissa runsaasti: 6,36 sataa kohdetekstin sanaa kohden, mikä on keskimäärin 139 kappaletta pakkausselostetta kohden. Selkeä enemmistö KL-termeistä on kuitenkin suomennettu maallikkoystävällisellä termillä.

Suomennoksissa KL-termejä on enää keskimäärin 2,27 sataa sanaa kohden, kun otetaan mukaan myös alaluokkaan 1.2 kuuluvat ratkaisut. Tämä tarkoittaa, että KL-termejä on 49 pakkausselostetta kohden. Näiden KL-termien käännösratkaisuista melkein puolet luokiteltiin maallikoille neutraaleiksi. Suomennoksissa on silti edelleen keskimäärin 24 maallikoille haastavaa KL-termiä pakkausselostetta kohden. Toisaalta monessa tapauksessa, joissa maallikoille haastava KL-termi on jätetty käännökseen, sille on välittömässä tekstiympäristössä joko maallikkoystävällinen vastine tai selitys (alaluokat 2.3 ja 2.4 sekä osa alaluokan 1.2 esiintymistä).

Myös suomennokseen lisättyjä KL-termejä on aineistossa yllättävän paljon, vaikkakin yksityiskohtaisessa analyysissä huomattiin, että valtaosa lisäyksistä liittyy valmisteiden lääkemuoioihin. Mielenkiintoista on, että lääkemuoiojen kääntämisen käytännöt eroavat pakkausselosteittain.

Tutkimuksessa havaittujen käännösratkaisuesiintymien suhteellisten frekvenssien kokonaiskeskiarvo ja lisäksi maallikkoystävällisten käännösratkaisujen keskiarvo on huomattavasti Jensenin ja Zethsenin vuoden 2012 tutkimuksen vastaavia keskiarvoja suurempi. Maallikoille haastavien käännösratkaisuesiintymiä taas on aineistossani puolet vähemmän kuin Jensenin ja Zethsenin havaitsemia maallikoille haastavia käännösratkaisuja.

Erytisesti sulkeiden käyttöön havaittiin liittyvän mahdollisia ymmärrettävyysoongelmia. Usein sulkeissa olevan tekstin osan suhdetta edeltävään tekstinosaan ei ole ilmaistu selkeästi. Tämä havainto ja lisäksi se, että pakkausselosteiden suomennoksissa on jäljellä suhteellisen paljon KL-termejä, vahvistavat osaltaan muun muassa Askehaven ja Zethsenin (2000: 73), Jensenin ja Zethsenin (2012: 43) sekä Haapasaaren (2018: 64) havaintoja siitä, että pakkausselosteiden käännöksissä on edelleen ymmärrettävyyttä vaikeuttavia elementtejä.

6 Lopuksi

Aineistoni pakkausselosteiden suomennoksissa on edelleen melko paljon KL-termejä, vaikka valtaosa lähdetekstien KL-termeistä onkin korvattu maallikkoystävällisillä termeillä. Tuloksia arvioitaessa on kuitenkin otettava huomioon, että joissakin pakkausselosteen osioissa, kuten *Varoituksissa ja varotoimenpiteissä*, KL-termien käyttö on tietyissä määrin suotavaakin. Potilas saattaa nimittäin tuntea tiettyjen sairauksiensa nimityksen vain KL-peräisenä terminä, mikäli lääkäri on tätä termiä käyttänyt keskustellessaan potilaan kanssa ja kirjannut sen sellaisenaan loppulausuntoon.

Lisätutkimuksia tarvitaan, sillä aineistoni oli verrattain suppea, ja siihen kuului vain mielenterveyden häiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkevalmisteita. Olisi tärkeä tietää, soveltuvatko kehittämäni kategoriat myös laajemman suomenkielisistä pakkausselosteista koostuvan aineiston analyysiin. Luokittelua voisi jatkossa kehittää siten, että siinä huomioidaan myös se pakkausselosteen osio, jossa KL-termi esiintyy.

Jotkin analyysini osa-alueet, kuten poisjätettyjen sanojen ja maallikoille neutraalien sanojen valinta, perustuivat osittain subjektiivisiin arvioihin sanojen ymmärrettävyydestä ja yleisyydestä. Oleellista olisikin tutkia pakkausselosteiden käännösten ymmärrettävyyttä maallikoiden ja etenkin kullekin lääkevalmisteelle kohdennetun potilasryhmän avulla. Miten hyvin nämä henkilöt ymmärtävät toisaalta pakkausselosteiden lääketieteellisiä termejä (niin KL-termejä kuin kotoperäisiäkin termejä) ja miten he toisaalta tulkitsevat esimerkiksi suluissa olevat tekstin osat näissä yhteyksissä? Olisi myös tarpeellista selvittää maallikoiden suhtautumista nimenomaan lääkemuotojen KL-peräisiin nimityksiin, kuten *resoriblettiin*. Jatkossa pakkausselosteiden käänöksissä voisi olla syytä panostaa lääkemuotojen maallikkoystävällisten nimitysten käyttöön, mikäli tällaisia nimityksiä on ylipäättään kehitetty.

Tutkimus olisi hyvä toistaa aineistoni tanskankielisillä pakkausselosteilla pelkkien sanamääriin pohjautuvan vertailun sijaan, jotta vertailu Jensenin ja Zethsenin vuoden 2012 tutkimukseen olisi luotettavampi. Myös muiden ymmärrettävyyteen vaikuttavien seikkojen, kuten Jensenin ja Zethsenin tutkimuksen nominalisaation tai esimerkiksi englannin lauserakenteiden, yleisyyttä pakkausselosteiden suomennoksissa olisi syytä selvittää. Koska Jensenin ja Zethsenin tutkimus on jo 12 vuoden takaa, ajankohtaista tutkimusta myös tanskannoksista kaivataan.

Tiedän, että Suomessa on lääketieteeseen erikoistuneita kääntäjiä, kuten Mäkelän (2021) haastattelemat kääntäjät, ja että käännöksiä tehdään ainakin suurissa käännöstoimistoissa ja joissakin lääkeyrityksissä myös yrityksen sisäisesti. Olisi kuitenkin kiinnostavaa selvittää tarkemmin myös Suomen osalta, mitkä ovat valmisteinformaatiota kääntävien henkilöiden koulutustaustat, kuinka suuri osa heistä työskentelee käännösyrityksissä, lääkeyrityksissä tai freelancereina ja miten nämä taustat vaikuttavat käännösratkaisuihin.

Koska lääkehoitoon ja sitä kautta terveyteen liittyvissä teksteissä asianomaisen on erittäin tärkeää ymmärtää lukemansa, tulisi niin viranomaisten kuin pakkausselosteita kirjoittavien ja kääntävien tahojenkin kiinnittää jatkossa erityistä huomiota tekstien ymmärrettävyyteen ja saavutettavuuteen. Muun muassa sulkeiden yksiselitteisestä ja yhdenmukaista käyttöä voisi korostaa. Kääntäjiä ja myyntiluvanhaltijoita voisi ohjeistaa selkeämmin sallituista käännöstavoista, kuten maallikkotermin tai lyhyen selityksen lisäämisestä tekstiin.

Harkitsemisen arvoinen parannusehdotus on jo muissakin tutkimuksissa esiin tulleet sanalistat selityksineen (Bennin ja Rother 2015: 337; Aantaa 2013: 66, 86) tapauksissa, joissa KL-termejä ei voi korvata tai täydentää ytimekkäillä maallikkoystävällisillä vastineilla.

Pakkausselosteiden ymmärrettävyyttä voitaisiin kehittää edelleen myös muilla apukeinoilla, kuten erillisillä lisäneuvontamateriaaleilla, selkokielisillä tekstiversioilla tai multimediallisilla apukeinoilla, kuten piktogrammeilla (Kiviranta ja Hämeen-Anttila 2021: 23, 21).

Ymmärrettävämmät pakkausselosteet säästäisivät todennäköisesti myös terveydenhuollon ammattihenkilöstön aikaa, sillä asioiden jäädessä epäselviksi potilaat tarvitsevat enemmän neuvontaa – tai käyttävät lääkkeitä virheellisesti.

Lähteet

Aineistolähteet

Cymbalta: EPAR – Product information. 21.12.2021. Viitattu 18.4.2023.

Pakkausseloste, s. 35–44. Saatavissa:

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

Package Leaflet, s. 34–43. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cymbalta-epar-product-information_en.pdf.

Indlægsseddel, s. 34–43. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/cymbalta-epar-product-information_da.pdf.

Latuda: EPAR – Product information. 17.01.2022. Viitattu 18.4.2023.

Pakkausseloste s. 38–49. Saatavissa:

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

Package Leaflet, s. 37–48. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/latuda-epar-product-information_en.pdf.

Indlægsseddel, s. 37–48. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/latuda-epar-product-information_da.pdf.

Lyrica: EPAR – Product information. 14.03.2023. Viitattu 18.4.2023.

Pakkausseloste s. 89–99. Saatavissa:

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

Package Leaflet, s. 87–96. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lyrica-epar-product-information_en.pdf.

Indlægsseddel, s. 87–96. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/lyrica-epar-product-information_da.pdf.

Spravato: EPAR – Product information. 9.12.2022. Viitattu 18.4.2023.

Pakkausseloste s. 45–53. Saatavissa:

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

Package Leaflet, s. 42–50. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spravato-epar-product-information_en.pdf.

Indlægsseddel, s. 43–51. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/spravato-epar-product-information_da.pdf.

Sycrest: EPAR – Product information. 07.12.2022. Viitattu 19.4.2023.

Pakkausseloste s. 38–46. Saatavissa:

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

Package Leaflet, s. 38–45. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sycrest-epar-product-information_en.pdf.

Indlægsseddel, s. 38–46. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/sycrest-epar-product-information_da.pdf.

Zyprexa: EPAR – Product information. 10.01.2022. Viitattu 19.4.2023.

Pakkausseloste s. 70–75. Saatavissa:

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

Package Leaflet, s. 67–72 Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/zyprexa-epar-product-information_en.pdf.

Indlægsseddel, s. 68–73. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/zyprexa-epar-product-information_da.pdf.

Virallislähteet ja sanakirjat

Direktiivi 2001/83/EY = Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä. Viitattu 19.10.2023. Saatavissa:

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A02001L0083-20220101>.

Duodecimin sanakirjat 2023. Kustannus Oy Duodecim Viitattu 8.12.2023. Saatavilla:

<https://www.terveysportti.fi/apps/sanakirjat>.

EC 1 = European Commission 2009. Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use. Viitattu 19.10.2023. Saatavissa:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-11/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf.

EC 2 = European Commission 2022. Guideline on excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Viitattu 8.12.2023. Saatavissa:

https://health.ec.europa.eu/system/files/2018-03/guidelines_excipients_march2018_en_0.pdf.

EDQM 1 = European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 2018. Standard term. Introduction and Guidance for Use. Viitattu 8.12.2023. Saatavissa:

https://www.edqm.eu/documents/52006/389906/standard_terms_introduction_and_guidance_for_use.pdf.

EDQM 2 = European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 2022. EDQM Standard Terms Database. Viitattu 29.1.2024. Saatavissa:

<https://standardterms.edqm.eu/>.

EMA 1 = European Medicines Agency 2011. Compilation of QRD decisions on use of terms.

Viitattu 19.10.2023. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-use-terms_en.pdf.

EMA 2 = European Medicines Agency 2017. The Linguistic Review Process of Product Information in the Centralised Procedure - Human. Viitattu 19.10.2023. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/linguistic-review-process-product-information-centralised-procedure-human_en.pdf.

- EMA 3 = European Medicines Agency 2022. Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information. Viitattu 5.12.2023. Saatavissa;
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information_en.pdf.
- EMA 4 = European Medicines Agency 2022. Product-information templates - Human. Viitattu 8.12.2023. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/marketing-authorisation/product-information-requirements/product-information-templates-human>.
- EMA 5 = European Medicines Agency 2022. All languages - Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use' (SANTE-2017-11668) - Revision 2. Viitattu 29.11.2023. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-and-package-leaflet-medicinal-products-human-use>.
- EMA 6 = European Medicines Agency s.d. Medicines search -hakutoiminnon aloitussivu. Viitattu: 19.4.2023. Saatavissa:
https://www.ema.europa.eu/en/medicines/field_ema_web_categories%253Aname_fiel_d/Human.
- EMA 7 = European Medicines Agency 2022. QRD product-information template version 10.3 Suomi (FI). Viitattu 29.1.2024. Saatavissa
https://www.ema.europa.eu/fi/documents/template-form/qrd-product-information-template-version-103_fi.docx.
- EMA 8 = European Medicines Agency s.d. What we do Viitattu: 30.1.2024. Saatavissa:
<https://www.ema.europa.eu/en/about-us/what-we-do>.
- Fimea 1 = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2008. Käännöksistä ja kielenkäytöstä. *Fimea.fi*. Viitattu 19.9.2023. Saatavissa: <http://www.fimea.fi/-/kaannoksista-ja-kielenkaytosta>.
- Fimea 2 = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus 2023. *Laadukkaan, potilaille suunnatun lääketiedon kriteerit**. Lääkeinformaatioverkoston materiaalit - Fimea.fi. Viitattu 9.11.2023. Saatavissa:
https://fimea.fi/documents/147152901/159465581/Laadukkaan+%C3%A4%C3%A4keinformaation+kriteerit_p%C3%A4ivitys_hyv%C3%A4ksyty+26+05+2023_suomi.pdf.
- Fimea 3 = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus s.d. Myyntiluvat. *Fimea.fi*. Viitattu 3.10.2023. Saatavissa: <http://www.fimea.fi/myyntiluvat>.

- Fimea 4 = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus s.d. Rinnakkaisvalmisteet. *Fimea.fi*. Viitattu 19.10.2023. Saatavissa: https://fimea.fi/kansalaisen_laaketieto/mika-on-laake/rinnakkaisvalmisteet.
- Fimea 5 = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus s.d. Lääkehaku. *Fimea.fi*. Viitattu 19.10.2023. Saatavissa: https://fimea.fi/laakehaut_ ja_luettelot/laakehaku.
- Fimea 6 = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus s.d. Tietoa Fimeasta. *Fimea.fi*. Viitattu 30.1.2024. Saatavissa: https://fimea.fi/tietoa_fimeasta.
- Kiviranta, Päivi ja Katri Hämeen-Anttila 2021. *Lääkkeen käyttäjä lääkeinformaation keskiöön – Kansallinen lääkeinformaatiostrategia 2021–2026*. Fimea kehittää, arvioi ja informoi -julkaisusarja 02/2021. Kuopio: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea.
- KS = Kielitoimiston sanakirja 2022. Kotimaisten kielten keskus ja Kielikone Oy. Viitattu 8.12.2023. Saatavissa: <https://www.kielitoimistonsanakirja.fi/>.
- LT = Lääketieteen termit 2023. *Duodecimin sanakirjat*. Kustannus Oy Duodecim Viitattu 8.12.2023. Saatavilla: <https://www.terveysportti.fi/apps/sanakirjat>.
- Mustalammi, Vesa 2022. Myyntilupaviranomaisen neuvoja lääkkeiden valmisteinformaation kääntäjille. Puheenvuoron diaesitys. Koulutuksessa: SKTL ry (järj.) *Lääketieteen kääntäjien koulutus*, verkossa 15.1.2022.
- OED = Oxford English Dictionary 2023. Oxford University Press. Viitattu: 1.12.2023. Saatavissa: <https://www.oed.com/>.
- Potilaslaki = Laki potilaan asemasta ja oikeuksista 1992/785. Saatavissa: <https://www.finlex.fi/fi/laki/ajantasa/1992/19920785#L2P5>.
- Sosiaali- ja terveysministeriö 2022. *Asiakas- ja potilasturvallisuusstrategia ja toimeenpanosuunnitelma 2022–2026*. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2022: 2 Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö.
- Suomen etymologinen sanakirja 2022. Kotimaisten kielten keskus. Viitattu: 1.12.2023. Saatavissa: <https://kaino.kotus.fi/ses/>.
- THL = Terveyden ja hyvinvoinnin laitos: Suvisaari, Jaana, Pia Solin, Satu Viertiö ja Timo Partonen 2023. Mielenterveys ja palvelujen käyttö. *Terve Suomi -ilmiöraportit*. Viitattu 13.12.2023. Saatavissa: https://repo.thl.fi/sites/terveysuomi/ilmioraportit_2023/mielenterveys_ ja_ palveluiden_ kaytto.html.

Tutkimuskirjallisuus

- Aantaa, Kirsi 2013. Mot patientvänliga epikriser. En kontrastiv undersökning. Pro gradu -tutkielma. Turun yliopisto, humanistinen tiedekunta.
- Alaqeel, Sinaa ja Nahed Al Obaidi 2017. Patient Evaluation of Medication Package Leaflets in AI Kharj City, Saudi Arabia. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 51(1): 45–50.
- Askehave, Inger ja Karen Korning Zethsen 2000. Medical Texts Made Simple - Dream or Reality? *HERMES - Journal of Language and Communication in Business* 13(25): 63–74.
- Bennin, Fiona ja Hanna-Andrea Rother 2015. But It’s Just Paracetamol: Caregivers’ Ability to Administer over-the-Counter Painkillers to Children with the Information Provided. *Patient education and counseling* 98(3): 331–37.
- Bromme, Rainer, Regina Jucks ja Thomas Wagner 2005. How to Refer to ‘Diabetes’? Language in Online Health Advice. *Applied Cognitive Psychology* 19(5): 569–86.
- Connor, Ulla, Elizabeth Goering, Marianne Matthias ja Robert Mac Neill 2009. Information Use and Treatment Adherence Among Patients with Diabetes. Viitattu 27.9.2023. Saatavissa: <https://papers.ssrn.com/abstract=1863999>.
- Dahm, Maria 2012. Coming to Terms with Medical Terms – Exploring Insights from Native and Non-Native English Speakers in Patient-Physician Communication. *HERMES - Journal of Language and Communication in Business* (49): 79–98.
- Danielsson-Ojala, Riitta, Heljä Lundgren-Laine ja Sanna Salanterä 2014. Erikoissairaanhoidon loppulausuntojen ymmärrettävyys – terveystieteellisen haastattelututkimus. *Finnish Journal of eHealth and eWelfare* 6(2–3): 55–61.
- Fischbach, Henry 1986. Some Anatomical and Physiological Aspects of Medical Translation: Lexical Equivalence, Ubiquitous References and Universality of Subject Minimize Misunderstanding and Maximize Transfer of Meaning. *Meta: Translators’ Journal* 31(1): 16–21.
- Gambier, Yves 2010. Translation Strategies and Tactics. Teoksessa *Handbook of Translation Studies. Volume 1*, toim. Yves Gambier ja Luc van Doorslaer. Philadelphia: John Benjamins Publishing Company, 412–19. Viitattu 3.1.2024. Saatavissa: <https://ebookcentral.proquest.com/lib/kutu/detail.action?docID=871816>.

- Gustafsson, Jan, Sofia Kälvemarm, Gunvor Nilsson ja J. Lars G. Nilsson 2005. Patient Information Leaflets - Patients' Comprehension of Information about Interactions and Contraindications. *Pharmacy world & science: PWS* 27(1): 35–40.
- Haapasaari, Eveliina 2018. Takaako sääntely käännetyn pakkausselosteen käytettävyyden. Pro gradu -tutkielma. Tampereen yliopisto, viestintätieteiden tiedekunta.
- Haarala, Risto 1989. Sanat tiedon ja taidon palveluksessa. Teoksessa *Nyky-suomen sanavarat*, toim. Pirjo Rantalainen ja Jouko Vesikansa. Porvoo: WSOY, 259–75.
- 1994. Lääketieteen erikoiskieli. Teoksessa *Lääketieteen kieliopas*, toim. Kari Raivio, Minna Pernaa, ja Lyly Teppo. Helsinki: Duodecim kustannusosakeyhtiö, 68–74.
- Hirsh, Di, Rosemary Clerehan, Margaret Staples, Richard H. Osborne ja Rachelle Buchbinder 2009. Patient Assessment of Medication Information Leaflets and Validation of the Evaluative Linguistic Framework (ELF). *Patient education and counseling* 77(2): 248–54.
- Hyvärinen, Riitta 2005. Millainen on toimiva potilasohje? *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 121(16): 1769–73.
- Hämeen-Anttila, Katri, Kirsi Pietilä, Liisa Pylkkänen ja Marika Pohjanoksa-Mäntylä 2018. Internet as a source of medicines information (MI) among frequent internet users. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 14(8): 758–64.
- Hämeen-Anttila, Katri, Harri Aarnio, Marja Airaksinen, Raimo Ojala ja Marika Pohjanoksa-Mäntylä 2019. Kirjallisen lääkeinformaation vaikuttavuus: Katsaus. *Dosis* 2019(1): 70–88.
- Jakobson, Roman 2007. On Linguistic Aspects of Translation. Teoksessa *Transatlantic Literary Studies*, toim. Susan Manning ja Andrew Taylor. Edinburgh: Edinburgh University Press, 182–83. Viitattu 8.12.2023. Saatavissa: <http://ebookcentral.proquest.com/lib/kutu/detail.action?docID=6141785>.
- Jensen, Matilde Nisbeth ja Karen Korning Zethsen 2012. Translation of Patient Information Leaflets: Trained Translators and Pharmacists-Cum-Translators - a Comparison. *Linguistica Antverpiensia* 11: 30–49.
- Kauhanen, Laura ym. 2023. A Systematic Review of the Mental Health Changes of Children and Young People before and during the COVID-19 Pandemic. *European Child & Adolescent Psychiatry* 32(6): 995–1013.
- Kivelä, Tero 2007. Inflammaatio, löyly vai tulehdus? *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 123(23): 2865–73.

- Kvarnström, Kirsi 2022. Why Patients Do Not Take Medication as Prescribed: The Complexity of Medication Adherence as a Phenomenon. Väitöskirja. Helsingin yliopisto, lääketieteellinen tiedekunta.
- Mangher, Ana-Maria 2019. Translating Pharmaceutical Texts for Non - Specialist Readers. *European Integration Realities and Perspectives: The Youth of Today - The Generation of the Global Development* 14(1): 391–98.
- Marrero, Rosario J., Ascensión Fumero, Adelia de Miguel ja Wenceslao Peñate 2020. Psychological factors involved in psychopharmacological medication adherence in mental health patients: A systematic review. *Patient Education and Counseling* 103(10): 2116–31.
- Medina-Córdoba, Mariana, Sara Cadavid, Andrés M. Pérez-Acosta ja Valentina Amaya-Giraldo 2021. Factors that Facilitate and Hinder the Comprehension of Patient Information Leaflets (PILs): A Brief Scoping Review. *Frontiers in Pharmacology* 12: 740334.
- Montonen, Piia 2024. Pro gradu -tutkielman käsikirjoitus. Turun yliopisto, humanistinen tiedekunta.
- Motos, Raquel Martínez 2018. Analysis of the Effect of Translation (English-Spanish) on the Readability of Patient Information Leaflets. *MonTI. Monografías de Traducción e Interpretación* (10): 43–73.
- Mustajoki, Pertti 2011. Miten kirjoitan yleistajuisesti lääketieteestä? *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 127(16): 1704–8.
- Mäkelä, Eelis 2021. Käyttäjä pakkausselosteiden käänösprosessissa: Kääntäjien kokemuksia lääkkeiden pakkausselosteiden kääntämisestä. Pro gradu -tutkielma. Tampereen yliopisto, informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta.
- Nink, Katrin ja Helmut Schröder 2005. Zu Risiken und Nebenwirkungen: lesen Sie die Packungsbeilage? Viitattu 27.9.2023. Saatavissa: <https://repository.publisso.de/resource/fri:2505767>.
- Närhi, Ulla 2007. Sources of Medicine Information and Their Reliability Evaluated by Medicine Users. *Pharmacy World & Science* 29(6): 688–94.
- Oksanen, Jorma 2015. Lääkehoitoon sitoutumisen tukeminen psykiatriassa. *Lääketieteellinen Aikakauskirja Duodecim* 131(16): 1437–42.
- Pander Maat, Henk ja Leo Lentz 2010. Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Education and Counseling* 80(1): 113–19.

- Rovasalo, Aki 2021. Tietoa potilaalle: Skitsofrenia. *Lääkärikirja Duodecim*. Viitattu 11.9.2023. Saatavissa: <https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/ltk/article/dlk00148>.
- 2022a. Tietoa potilaalle: Masennustila eli depressio. *Lääkärikirja Duodecim*. Viitattu 11.9.2023. Saatavissa: <https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/ltk/article/dlk00389>.
- 2022b. Tietoa potilaalle: Yleistynyt ahdistuneisuushäiriö. *Lääkärikirja Duodecim*. Viitattu 11.9.2023. Saatavissa: <https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/ltk/article/dlk00555>.
- Sadeniemi, Minna 2021. Tietoa potilaalle: Kaksisuuntainen mielialahäiriö. *Lääkärikirja Duodecim*. Viitattu 11.9.2023. Saatavissa: <https://www.terveysportti.fi/apps/dtk/ltk/article/dlk00378>.
- Sajavaara, Paula 1989. Vierassanat. Teoksessa *Nykysuomen sanavarat*, toim. Pirjo Rantalainen ja Jouko Vesikansa. Porvoo: WSOY, 64–109.
- Spinillo, Carla Galvão 2014. How Do Patient Information Leaflets Aid Medicine Usage? A Proposal for Assessing Usability of Medicine Inserts. Teoksessa *Design, User Experience, and Usability. User Experience Design for Everyday Life Applications and Services*, Lecture Notes in Computer Science, toim. Aaron Marcus. Cham: Springer International Publishing, 115–24.
- Suojanen, Tytti, Kaisa Koskinen ja Tiina Tuominen 2015. *User-Centered Translation*. First edition. Milton Park: Routledge.
- Tarnanen, Kirsi, Tiinamaija Tuomi ja Tuula Meinander 2022a [2018]. Diabetes – sairastatko diabetesta tietämättäsi? Käypä hoito -suosituksen potilasversio. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Viitattu 24.1.2024. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/xmedia/khp/khp00066.pdf>.
- Tarnanen, Kirsi, Tiinamaija Tuomi, Pirjo Ilanne-Parikka, Anna-Kaisa Tuomaala ja Tuula Meinander 2022b [2018]. Insuliininpuutosdiabetes. Käypä hoito -suosituksen potilasversio. Helsinki: Suomalainen Lääkäriseura Duodecim. Viitattu 24.1.2024. Saatavissa: <https://www.kaypahoito.fi/xmedia/khp/khp00125.pdf>.
- Terveyskirjasto, toimitus 2022. Mielenterveyden häiriöitä. *Lääkärikirja Duodecim*. Viitattu 11.9.2023. Saatavissa: <https://www.terveyskirjasto.fi/dlk01313>.
- Terveysportti 2023. Hiihtäjän peukalo ja kemoaivot – Päivityksiä Lääketieteen termeissä. *Ajankohtaista Terveysportissa*. Viitattu 8.12.2023. Saatavissa: https://www.terveysportti.fi/terveysportti/uutismaailma.duodecimapi.uutisarkisto?p_ar_tikkeli=uux26962&p_palsta=23.

- Xiong, Jiaqi ym. 2020. Impact of COVID-19 Pandemic on Mental Health in the General Population: A Systematic Review. *Journal of Affective Disorders* 277: 55–64.
- Zethsen, Karen Korning 2004. Latin-Based Terms: True or False Friends? *Target: International Journal of Translation Studies* 16(1): 125–42.
- Zethsen, Karen Korning 2009. Intralingual Translation: An Attempt at Description. *Meta* 54(4): 795–812.
- Zidarič, Nika ja Samo Kreft 2019. The Information for the Dosing of Medicinal Products in Different Age Intervals Is Ambiguous. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* 53(4): 506–11

Liitteet

Liite 1. Englanninkielinen tiivistelmä

Introduction

All of us have probably encountered unfamiliar terms, such as *somnolence* or *extrapyramidal symptom*, when examining a package leaflet of a medicine prescribed to ourselves or a loved one. Such terms usually derive from Latin or Greek, and they are characteristically used in medical texts both in English and in Finnish (Fischback 1986: 20; Haarala 1994: 68; Mangher 2019: 393). These Latin-Greek (LG) terms, if not properly explained in the text, can create misunderstandings, confusion, and even cause anxiety to the reader (see for example Mustajoki 2011: 1704; Dahm 2012: 85, 88; Aantaa 2013: 81). This is likely to further affect the user's attitude towards their medical treatment.

In this thesis, I studied the translation solutions of LG terms in pharmaceutical package leaflets (PL) translated from English to Finnish. The medicinal products chosen for this study have received their marketing authorisation via the centralised marketing authorisation procedure, which enables the applicant to receive a marketing authorisation for their medicinal product to all countries in the European Economic Area (EEA) with a single application (Fimea 3). The authorisation process is coordinated by European Medicines Agency (EMA), but the authorising body is the European Commission (EC) (Fimea 3). The study material consists of six PLs, which are documents containing important information about the medicinal product (Article 1(26) of Directive 2001/83/EC). Their language and terminology should be suitable for laypeople, as the leaflets are intended for the user of the medicine (Article 1(26) of Directive 2001/83/EC).

The PL is quite a unique genre. This is also acknowledged by other researchers such as Jensen and Zethsen (2012), Motos (2018), and Mangher (2019). When it comes to the the centralised authorisation procedure, the PL's existence and content is legally regulated by Directive 2001/83/EC. The PL's writing process, with the expert-oriented Summary of Product Characteristics (SmPCs) as their source text (EMA 2: 17; Article 59(1) of Directive 2001/83/EC), is a good example of intralingual translation (Jakobson 2007: 182; Zethsen 2009: 806). Later in the authorisation process, the PL is translated interlingually from English into all the EEA languages (EMA 2: 1). Writing, translating, and evaluating pharmaceutical product information are special skills that require a thorough knowledge of the different

guidelines (such as EC 1 and EC 2), compilations (for example EMA 1 and EMA 3), dictionaries (especially EDQM 2), and particularly the QRD (Quality Review of Documents) template along with its many appendices and annexes. The timetable for translation is tight: a maximum of 35 days followed by only two weeks for the national authority to review the translated texts (EMA 2: 3; Mustalammi 2022: 9). The rush is likely to affect the quality of the reviews (Mustalammi 2022: 9), and also the quality of the final translations.

The PL text should be clear, understandable, and legible to ensure that users, even persons with poor literacy, can access information they might need when using the medicine (Article 63(2) of Directive 2001/83/EC; EC 1: 7, 9). One key factor that negatively influences the understandability of a text is the use of foreign terminology, such as LG terms (Haarala 1994: 68; Jensen and Zethsen 2012: 39). While many LG terms like *diarrhoea* or *constipation* are fairly common in everyday English (Zethsen 2004: 134), their Finnish counterparts are usually only used in professional medical discourse. In colloquial Finnish, lay-friendly words are used instead. Therefore, the Finnish translations of PLs should include fewer LG terms than the English originals for them to be understandable for Finnish laypeople.

The PLs chosen for this study are for medicines indicated for the treatment of mental disorders in human patients. In this thesis, mental disorders are defined as severe mental disorders – that is schizophrenia, bipolar disorder, and depression – and additionally, generalised anxiety disorder (GAD), because GAD often occurs in conjunction with other mental disorders (Oksanen 2015: 1437; Rovasalo 2022b: Yleistyneen ahdistushäiriön tausta). Mental disorders are quite common, as almost a quarter of the population suffers from them at some point in their lives (Rovasalo 2021; 2022a; 2022b; Sadeniemi 2021), and the number of people suffering from symptoms associated with mental disorders has increased after the coronavirus pandemic (Xiong et al. 2020: 55; Kauhanen et al. 2023: 1011; THL: Päätulokset). These illnesses tend to have a weakening effect on the cognitive performance of the patient (Sadeniemi 2021; Rovasalo 2021, 2022a, 2022b; Terveyskirjasto 2022), and it is therefore even more important that lay-friendly language is used in PLs directed towards patients suffering from mental disorders.

Quite many studies regarding the understandability or usability of PLs have been made over the past years around the world (see for example Nink and Schröder 2005; Pander Maat and Lentz 2010; Spinillo 2014; Medina-Córdoba et al. 2021). These studies suggest that often the language in PLs is not understandable or user-friendly.

I am not aware of previous studies on the translation solutions of LG terms in PLs in Finland. However, the usability of PLs was studied by Eveliina Haapasaari in her Master's thesis in 2018, and another Master's thesis regarding the user-friendliness of PLs and SmPCs is currently being written by Piia Montonen at the University of Turku. Even though they do not focus on LG terms in particular, the results of these theses suggest that there are many LG terms in PL translations, which may hinder the PLs' understandability. LG terms may have an alienating effect on the reader (Hyvärinen 2005: 1771), and the patient's adherence to their treatment is influenced by their attitude towards it and whether they receive enough information about it (Oksanen 2015: 1438; Marrero et al. 2020: 2117, 2128–2129). It is therefore important to examine LG term occurrences and their translation solutions in Finnish PL translations in more detail.

The basis for the classification system used for this study derives from a previous study by Mathilde Nisbeth Jensen and Karen Korning Zethsen in 2012 on Danish translations of package leaflets. The system was further developed during the analysis procedure to better reflect the types of translation solutions observed in the study material.

The research questions are:

1. How common are the different translation solutions for LG terms in the Finnish translations of the PLs?
2. Are there any LG terms in the translations that are not present in the original leaflets?
3. Are the observations made in this study in line with the study Jensen and Zethsen conducted on the Danish translations of PLs?

The hypothesis is that the Finnish translations of the PLs have fewer LG terms than the original English ones.

Materials and the analysis method

The materials for this thesis were downloaded from EMA's website (EMA 6) to ensure that the chosen leaflets had undergone the centralised procedure, and thus had been translated from English to Finnish (EMA 2: 3). The medicines search was carried out based on the medicines' therapeutic area, with mental disorders as the chosen search criterion.

Only one medicinal product per active ingredient was included in the study, as the PLs of generic medicinal products, i.e. medicines with the same active ingredient, strength, dose form, and effect (Fimea 4), are nearly identical (EMA 2: 12). Medicines that were not indicated for the treatment of depression, schizophrenia, bipolar disorder, or GAD were also excluded. Since only two of the now remaining products were indicated for the treatment of GAD, and to ensure a balanced data set, two medicinal products were chosen to represent each of the four indications. The chosen medicinal products are Latuda, Zyprexa, Sycrest, Spravato, Cymbalta, and Lyrica. The total number of products is six instead of eight, because two of the medicines, Zyprexa and Cymbalta, are used to treat two of the disorders included in this study. Finally, if there were different PL versions for different pharmaceutical dose forms, only one PL version was chosen and, if present, pages intended for healthcare professionals were removed. Thus, the study material consists of six English package leaflet source texts and their Finnish and, partly, Danish translations. In total, the Finnish PLs have a page count of 59 and a word count of 12,843.

Since the Finnish and Danish syntaxes differ from each other greatly, resulting into Danish texts having a larger word count than Finnish ones, the frequencies of LG term translation solutions are not directly comparable between the two languages. The word counts of the Danish versions of the chosen PLs were therefore used to calculate frequencies more comparable with the ones reported by Jensen and Zethsen (2012), even though the comparison is still only based on approximation.

The LG origin of the observed terms was confirmed by using the internet versions of *Oxford English Dictionary* and *Suomen etymologinen sanakirja* (“the Etymological Dictionary of Finnish”). Only medical LG terms that had a Finnish LG cognate with the same meaning were included in this study. To search for these Finnish LG cognates, a term-based dictionary (*Lääketieteen termit*) provided by the Finnish Medical Society Duodecim was used. If the Finnish LG cognate was deemed lay-friendly, the LG term was excluded. Examples such lay-friendly Finnish LG terms are *tabletti* (tablet) or *reaktio* (reaction). Names of chemical substances, hormones and cell types that do not have a lay-friendly equivalent word in Finnish were also excluded, as it would be near-impossible to explain them concisely in a translation.

The text sections that are included in the QRD template were mainly excluded, since the translator should not have any freedom of choice when translating these sections, as the

formulation in the template text should always be followed (EMA 4). Nonetheless, during the analysis it was observed that, in some parts of the PLs, either the writers of the original PLs or the translators had chosen not to follow the template text. These sections were included in the analysis.

As mentioned, the translation solution categories used in this study are based on Jensen and Zethsen's categories (2012: 39-41). However, these categories did not fully reflect the translation solutions observed in this study. As a result, several changes were made to the categories, the biggest one being the addition of one main category – lay-neutral solutions. This category includes LG terms that are used in everyday Finnish. Most of them relate to illnesses, such as *diabetes* or *migreeni* (migraine). They are included in the study, as the exact meaning of the terms might still be misunderstood by laymen (Hyvärinen 2005: 1772; Dahm 2012: 88). The other LG terms belonging to this new category could be replaced with a lay-friendlier solution, such as *negatiivinen* (negative) with *haitallinen* (harmful).

Thus, the translation solution categories used in this thesis are as follows:

1 Lay-friendly translation solutions, where

1.1 LG term has been translated with a lay-friendly term. For example:

EN: agitation

FI: levottomuus

1.2 Lay-friendly term or explanation has been added to the LG term or the translation is in some other way more lay-friendly than the source text. For example:

EN: *diuretics* (water tablets)

FI: nesteenpoistolääkkeiden eli *diureettien*

2 Non-lay-friendly translation solutions, where

2.1 LG term has been transferred into the target text when a lay alternative does not exist. For example:

EN: sleep *apnoea*

FI: *uniapnea*

2.2 LG term has been transferred into the target text even though lay alternative exists. In this example, the lay-friendly alternative for *anesthesia* would be *nukutus*:

EN: used for *anaesthesia*

FI: *anestesiassa käytettävä*

2.3 LG term and lay word/explanation have been transferred into the target text (and either one is in brackets without further explanation of how the two are related). For example:

EN: absence of menstruation (*amenorrhea*)

FI: puuttuvat kuukautiset (*amenorrea*)

2.4 LG term and lay word, explanation, clarification, or example have been transferred into the target text (and no brackets are used or, if brackets are used, the relationship between the two parts has been clarified). In the first example, the LG term is explained without brackets:

EN: *Rhabdomyolysis* which is the breakdown of muscle fibres that leads to... (Latuda EN: 43)

FI: *rabdomyolyysi*, joka on lihassyiden hajoamista, jolloin... (Latuda FI: 44)

In the second example, the relationship between the LG term in brackets and the lay explanation is clarified with the use of the words *such as / esim.:*

EN: a heart problem which is not well controlled such as: poor blood flow in the blood vessels of the heart frequently with chest pain (such as *angina*) (Spravato EN: 44)

FI: huonossa hoitotasapainossa oleva sydänsairaus, kuten huono verenkierto sydämen verisuonissa, mistä aiheutuu usein rintakipua (esim. *angina pectoris*) (Spravato FI: 47)

2.5 New LG term introduced into the target text. For example:

EN: Do not take Lyrica

FI: Älä ota Lyrica-oraaliliuosta

2.6 LG term corresponds to another LG term. For example:

EN: *sublingual* tablet

FI: *resoribletti*

2.7 The translation is inadequate or incorrect. In the example, the exact translation for *coma* would be *syvä tajuttomuus (deep unconsciousness)*:

EN: coma

FI: tajuttomuus

2.8 Translation for LG term is missing; the whole segment has been left untranslated.

3 Lay-neutral translation solutions. The subcategories in category 3 are mostly like those in category 2, with the distinction that subcategory 3.1 corresponds to subcategories 2.1 and 2.2. Additionally, subcategories 2.7 and 2.8 do not have equivalents in category 3.

The results were recorded in Excel tables consisting of the LG terms, their contexts and translations, and the translation solution categories. The frequency (f) of each translation solution category in each PL and the entire material was calculated. Then, the rate per 100 target text words was calculated for each category in each PL. This is the same value as their relative frequencies in percentages (f[%]) based on the target text word count. Finally, the mean for each value was calculated.

Results

The results of this study show that most of the LG term occurrences in the PLs can be classified into the lay-friendly translation solution category. This confirms my hypothesis that there are fewer LG terms in the Finnish translations than in the original English PLs.

Nonetheless, there is still a significant amount of LG terms left in the translations, which could hinder the understandability of PLs, and thus the realisation of their communicative function.

Table 1 shows the total amount of LG term translation solutions occurrences in the whole material and the mean of their relative frequencies per package leaflet in each main category. It is noteworthy that there are almost double the number of occurrences in the first category than in the other two combined.

Table 1. Relative frequencies of the translation solutions in each main category

	1: Lay-friendly	2: Non-lay-friendly	3: Lay-neutral	Total
f	548	146	143	837
f(%), mean	4.17	1.10	1.09	6.36

A total of 548 occurrences were classified into category 1 (lay-friendly translation solutions), and out of these, 540 occurrences belong to subcategory 1.1. Thus, only eight occurrences fall into subcategory 1.2. It seems that, when translating PLs, the Finnish translators often rely on lay-friendly word choices entirely. However, the scarce number of occurrences in subcategory 1.2 suggests, that the translators might be unsure of the acceptability of altering the way the source text presents the LG terms, for example, by adding an explanation to the LG term or clarifying the relation of a lay word and its bracketed LG cognate.

The subcategories with the most occurrences in category 2 were 2.2 and 2.3, that is, LG term transferred into the translation even though a Finnish lay word exists, and LG term and lay word or explanation transferred into the translation (with either one in brackets) without further explanation. There were 37 and 39 occurrences in these subcategories respectively. There were only 7 occurrences in subcategory 2.1 which can, together with the big number of occurrences in subcategory 1.1 and also in 2.2, be considered a merit to the medical terminology work conducted by Duodecim in Finland: many challenging LG terms do have a lay alternative in Finnish, even if the translators have not always chosen to use these alternatives.

The occurrences that fall into category 2.2 hinder the understandability of PLs the most. In many cases, this could have easily been avoided, for example by choosing the word *levottomuus* (restlessness) instead of *agitaatio* (agitation). However, over half of the occurrences were related to the dose form of Lyrica (*oral solution*) or the indications for use of Lyrica or Cymbalta (*peripheral and central neuropathic pain* and *diabetic neuropathic pain*). Such LG terms might have been seen by the translators as more official, and therefore deemed as not translatable with lay alternatives. Parts of the indications have also been explained in the PL texts. Nevertheless, in my opinion, lay alternatives could have been chosen as a translation for most of these occurrences.

The relatively big number of occurrences that fall into subcategory 2.3 is understandable, as sometimes it can be necessary or useful to retain the LG term in the translation, given that the lay word or explanation is also present. If necessary, the LG term can be put in brackets after the lay term or explanation, or vice versa, to indicate equivalent meaning (Mustajoki 2011: 1705; Fimea 1: Kieliasu selkeäksi). It is important for the patient to understand the key LG terms related to their illness, because other patient documents, like the discharge summary, are likely to include LG terms (Aantaa 2013: 82; Danielsson-Ojala et al. 2014: 59), and the same is probably true regarding the oral information given by health care personnel. Even internet searches might be easier to conduct with the correct LG term than with its lay alternative (Eerola and Vakkari 2008: 131; Jensen ja Zethsen 2012: 45).

If the LG term is included in the translation, it is recommended by Fimea that the lay word or explanation is given first, and the bracketed LG cognate immediately after (Fimea 1: Kieliasu selkeäksi). Nevertheless, the use of brackets can be misleading if not clarified in any way. This was addressed by Jensen and Zethsen (2012: 40), and the same can be perceived in the

PLs studied in this thesis. There are occurrences where the LG term was put in a misleading place, both in the source and the target text. For example, in four occurrences, the LG term is given first, and its bracketed lay explanation after. A few bracketed LG terms are also placed several words after their antecedents. In some other cases, the bracketed part of the text has a different function completely: it provides further information, or it serves as an example of the preceding part of the text. Similar findings have been reported by Montonen (2024) and Haapasaari (2018: 62-63).

All the occurrences in subcategories 2.5 and 2.6, and about half of the occurrences in subcategory 3.4, were listed in the EDQM term database as the standardised names for the pharmaceutical dose forms of the products. Many of these dose forms are or include LG terms that are non-lay-friendly or lay-neutral in Finnish, such as *oraaliliuos* (oral solution, Lyrica), *resoribletti* (sub-lingual tablet, Sycrest), and *injektio* (injection, Zyprexa). There were clear differences between the PLs on how often the LG dose forms were used. In Lyrica's and Sycrest's Finnish PLs, the LG dose form had been added even to sections where the English PL used a lay-friendly word, like *tablet*. At the same time, in Zyprexa's Finnish PL, the lay-word *pistos* ("shot") was used to translate the LG term *injection* in most of its occurrences. As mentioned, one reason behind these differences can be that some translators have considered these dose forms as "official" and did not think it was allowed to translate them with their lay-friendly equivalents. It is also possible that some dose forms, like *oraaliliuos*, are seen as common enough to be understood by laypeople.

There were several kinds of inadequate or incorrect translations in subcategory 2.7. While the total number of occurrences in this subcategory was 15, the occurrences were unevenly distributed between the PLs, with five in both Zyprexa's and Cymbalta's PLs and none in Spravato's and Sycrest's PLs.

Most of the occurrences in category 3 fall into subcategory 3.1. The noticeable amount of 103 occurrences in this subcategory may be due to the fact that the LG terms in this category can be seen as a part of Finnish lay register. Nonetheless, the use of these terms can alienate some readers from the text. In addition, some translations could be made lay-friendlier if another term was used instead of these neutral LG terms. For example, many occurrences of *infektio* could be replaced with the lay alternative *tulehdus*. Interestingly, in subcategory 3.4, some of the added LG terms clarified the translation when compared to the English source text.

To compare the results of this study with the results reported by Jensen and Zethsen (2012: 43), the Finnish PLs in this study seem to include four times as many lay-friendly solutions than the PLs in Jensen and Zethsen's study. When the non-lay-friendly categories are compared, the Danish PLs include twice as many non-lay-friendly solutions than the Finnish PLs. However, it should be noted that the overall amount of LG term translation solutions in this study is almost double the amount of translation solutions perceived by Jensen and Zethsen. There might be several reasons to these differences. One explanation is that Finnish and Danish are linguistically very different, and some LG term equivalents may exist in one language but not in the other. Also, the lay-friendliness of several LG terms is likely to differ between the languages. Furthermore, Jensen and Zethsen do not specify what kind of the LG terms were selected for their study. Thus, it is possible that they excluded lay-neutral LG terms from their study altogether.

Conclusion

The study results confirm the hypothesis that there are more LG terms in the English source texts than their Finnish translations when it comes to the PLs studied for this thesis. Previous results by Askehave and Zethsen (2000: 73), Jensen and Zethsen (2012: 42) and Haapasaari (2018: 64) indicating that PL translations include elements that hinder their understandability are also supported by this study.

To come back to the research questions posed at the beginning of this thesis, it can be said that the most common translation solution is such where the LG term is translated with the Finnish lay alternative. It was also relatively common to transfer the LG term and its lay alternative/explanation into the translation or to transfer a single LG term, even though a lay alternative exists. Only on a few occasions had the translator decided to somehow clarify the translation compared to the source text. There were also surprisingly many cases where an LG term had been added to the Finnish translation. Nevertheless, the reasoning behind this was logical: the added LG term was (a part of) a standardised name of the pharmaceutical dose form of the medicinal product, the added LG term clarified the text, or the term was probably seen as a part of the lay register.

When compared to Jensen and Zethsen's study results, there were more LG term occurrences overall and in the lay-friendly category in this study's material. This can be both due to linguistic differences between Finnish and Danish or due to different inclusion methods of LG terms in the study. The non-lay-friendly category included considerably fewer occurrences in

the Finnish PLs studied here than the Danish PLs studied by Jensen and Zethsen. Further research, including both Finnish and Danish translations of the same PLs, should be conducted to fortify these approximate comparisons.

Further research is needed to confirm the usability of the translation solution categories used in this study, and to investigate whether the relative frequencies remain the same in larger data sets consisting of PLs for medicinal products indicated to treat illnesses from other therapeutic areas. The classification could be further developed to consider the sections of the PLs where the LG terms are used, as their use would be more justified in sections that concern previous diagnoses than in sections involving new symptoms, such as side effects.

An important limitation of this study is that the lay-friendliness of the LG terms and the translation solutions were judged, in part, subjectively. Questionnaires and user tests with actual LG terms used in PLs could be conducted with real patients to objectively assess the lay-friendliness of the LG terms and their Finnish alternatives.

It is extremely important that the patients understand texts related to their health and treatment. Consequently, everyone involved in writing and translating PLs should pay close attention to the understandability and accessibility of PLs. An idea worth exploring is the addition of glossaries at the end of PLs if the explanations cannot be included in the actual text, as suggested by Aantaa (2013: 66, 86) and Bennin and Rother (2015: 337). When brackets are needed, they should be used in an unambiguous way and their relation to the preceding part of the text should be clarified with words like *in other words* or *for example*. More understandable PLs could save valuable time in health care, as the patients might not need as much medication counselling. Moreover, understandable PLs might even result in fewer medication errors by the patients.