

Résonances de la traduction ou conséquences de la législation ? L'évolution de la notice de médicament en polonais

Regina Solová
Université de Wrocław, Pologne
regina.solova@uni.wroc.pl

Synergies Pologne n° 10 - 2013 pp. 203-213

Résumé : Il s'agit d'une réflexion sur les causes de l'évolution des modèles textuels dans une langue-culture donnée. L'hypothèse adoptée présuppose que les changements des modèles de texte sont provoqués non seulement par la traduction, mais aussi par d'autres facteurs. L'étude des transformations de la notice de médicament polonaise en comparaison avec les notices allemandes, anglaises et françaises permet de la vérifier : le modèle actuel de notice polonaise est le résultat de la transposition de la réglementation européenne et les résonances de la traduction n'y sont plus perceptibles.

Mots-clés : évolution d'un modèle de texte, notice de médicament, législation européenne

Translation echoes or consequences of legislation ? Evolution of the patient information leaflet in Polish

Abstract : The aim is to analyse the reasons of the text models evolution in one language-culture. The adopted hypothesis presupposes that the changes of the text models are caused not only by translation but also by other factors. The analysis of the transformations of the Polish patient information leaflet in comparison with German, British and French leaflets allows to confirm it: the current Polish leaflet model is a result of the transposition of the European regulations, and translation echoes are not anymore perceptible.

Key words: text models evolution, patient information leaflet, European legislation

Introduction

Selon Teresa Tomaszkiwicz, dans le domaine de textes pragmatiques, la traduction peut provoquer deux types majeurs de changements ou résonances : l'apparition de nouveaux modèles de textes¹ dans la culture cible ou la modification des modèles de textes existants. Les changements dans l'univers textuel sont dus à l'émergence d'une nouvelle réalité ou d'un nouveau type de contacts internationaux (Tomaszkiwicz, 2002 : 14-15, Tomaszkiwicz, 2008 : 115).

En 1989, un nouveau régime politique a été instauré en Pologne, de nouvelles réalités politiques, économiques et sociales ont apparu et de nouveaux types

de relations avec l'étranger se sont établis. Ceci a eu pour conséquence la création de nouveaux modèles de textes, tels les dépliants diffusés par les banques, les cartes postales de la Saint-Valentin, etc., ou le changement de modèles existants, tels le curriculum vitae, les contrats de prêt ou de location, les guides d'utilisation (Tomaszkiewicz, 2002 : 18-21, Tomaszkiwicz, 2008 : 116-119).

L'étude de Tomaszkiwicz ainsi que les études contrastives qui ont pour but d'examiner l'évolution des modèles de textes choisis et/ou les disparités et ressemblances entre les modèles de texte issus de langues-cultures différentes², nous ont incitée à nous poser la question de savoir si les changements des modèles de texte survenus dans le système cible étaient toujours provoqués par la traduction, et, en cas de réponse négative, quels autres facteurs pouvaient intervenir dans l'évolution de ces modèles. Pour ce faire, nous avons pris comme exemple la notice de médicament polonaise.

Le point de départ de nos observations sont les constatations de Karolina Stefaniak sur les notices de médicament en anglais et en polonais : le modèle de notice anglais est organisé en séquences question-réponse qui suivent l'ordre des actions que le patient doit respecter du début jusqu'à la fin du traitement. La structure de la notice prototypique polonaise, elle, ressemble plutôt aux textes informatifs adressés aux médecins (Stefaniak, 2005 : 273-283).

Une brève comparaison des notices traduites en polonais à partir de l'anglais, de l'allemand ou du français permet de constater que, très souvent, elles sont organisées en séquences question-réponse qui suivent la règle d'*ordo naturalis*. Les notices récentes polonaises, qui ne sont pas des traductions, suivent elles aussi la même structure. La question à laquelle nous nous proposons de répondre concerne les ressemblances observées : peuvent-elles s'expliquer par les résonances de la traduction ou sont-elles provoquées par d'autre(s) élément(s) ?

Notre étude s'organisera en trois étapes : d'abord, nous procéderons à la présentation des notices de médicament étrangers (anglais, allemand, français), ensuite, nous analyserons les notices polonaises en cherchant les transformations qu'elles ont subies, enfin, nous examinerons les traductions des notices allemandes, anglaises et françaises vers le polonais.

Notre corpus englobe 10 notices anglaises (rédigées entre 2005 et 2010), 41 notices allemandes (rédigées entre 1999 et 2010), 29 notices françaises (rédigées entre 1997 et 2009), 22 notices polonaises (rédigées entre 1998 et 2011), et 21 notices traduites en polonais (entre 1997 et 2009).

1. Notice de médicament. Généralités

La notice de médicament appartient à un ensemble de textes que l'on peut réunir sous le nom de « textes stéréotypés » et qui se caractérisent par les traits suivants : éléments de contenu constants, disposition plus ou moins fixée de ces éléments, réalisation linguistique stéréotypée, relation à une situation

précise qui leur donne leur fonction (Gülich, Krafft, 1997 : 258). Dans toutes les langues analysées, la notice est utilisée dans une même situation, le traitement d'un malade, et sa fonction est de guider le patient dans son traitement. L'universalité de la situation (maladie - traitement) et la fonction des textes produits dans cette situation n'aboutit pas pour autant à l'émergence d'un modèle de texte entièrement standardisé.

La fonction du texte « notice de médicament » étant identique dans les langues analysées, nous nous concentrerons dans notre présentation sur sa structure et sur sa réalisation linguistique en soulignant les différences qui existent entre les modèles de texte allemand, anglais, français et polonais.

Les résultats de nos analyses doivent être précédés de quelques précisions relatives à la situation qui nous intéresse. La situation modèle que nous avons nommée « maladie-traitement pharmacologique » peut se résumer en trois étapes : (1) avant l'administration du médicament (le patient prend connaissance du médicament, des indications thérapeutiques, des contre-indications et des effets indésirables), (2) moment de l'administration du médicament (le patient prend le médicament) et (3) après l'administration du médicament (le patient s'informe sur la conservation du médicament).

Lors de notre analyse, nous avons dû vérifier si toutes les étapes de la situation modèle possédaient leurs correspondants dans les composants textuels. Nous nous sommes également posé la question de savoir si l'ordre d'apparition des informations suivait l'ordre des actions à réaliser par le patient lors d'un traitement. Nous avons observé la réalisation linguistique des notices ainsi que leur dimension pragmatique (surtout la relation entre le destinataire (l'auteur de la notice) et le destinataire (le patient)).

Notre analyse nous a permis de faire une distinction entre les notices moins récentes (rédigées avant 2004) et les notices plus récentes (rédigées en 2004 et dans les années suivantes).

2. Notices de médicament allemande, anglaise et française

2.1. Notices rédigées avant 2004

Le corpus étant très restreint (5 notices allemandes et 10 notices françaises), nos observations restent provisoires et demandent à être confirmées sur un corpus plus large. Les tendances que nous avons pu relever sont réunies dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1. Structure et réalisation linguistique des notices allemandes et françaises d'avant 2004

Composant textuel	Réalisation linguistique	Commentaire
1. Intitulé du texte	allemand : <i>Gebrauchsinformation: Information für den Anwender</i>	composant facultatif
	français : -	-
2. Nom du médicament	exemple allemand : <i>ACC® long</i> exemple français : <i>Désoméline® 0,1%</i>	composant obligatoire
3. Logotype		composant facultatif dont la place n'est pas fixe, il peut apparaître aussi à la fin du texte
4. Incitation à la lecture de la notice	allemand : (parfois précédée d'une forme d'adresse : <i>Liebe Patientin, Lieber Patient!</i>) <i>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.</i>	composant facultatif, possède plusieurs versions
	français: <i>Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament.</i>	composant facultatif, possède plusieurs versions
5. Sommaire	allemand : <i>Diese Packungsbeilage beinhaltet</i>	composant facultatif
	français : -	-
6. Corps du texte	allemand : Point 1: <i>Zusammensetzung</i> Point 2 : <i>Darreichungsform und Inhalt</i> Point 3: <i>Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller</i> Point 4: <i>Anwendungsgebiete</i> Point 5 : <i>Gegenzeigen</i> Point 6 : <i>Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung</i> Point 7: <i>Wechselwirkungen</i> Point 8: <i>Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung</i> Point 9: <i>Nebenwirkungen</i> Point 10: <i>Hinweis und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels</i>	l'ordre des éléments n'est pas fixe
	français : Point 1 : <i>Identification du médicament (composition, forme pharmaceutique, classe pharmaceutique)</i> Point 2 : <i>Nom et adresse du titulaire/ de l'exploitant</i> Point 3 : <i>Attention ! (Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament ?, Mises en gardes spéciales, précautions d'emploi, etc.)</i> Point 4 (Question) : <i>Comment utiliser ce médicament ? (posologie, mode et voie d'administration, conduite à tenir en cas de surdosage, etc.)</i> Point 5 : <i>Effets non souhaités et gênants</i> Point 5 : <i>Conservation</i> Point 6: <i>Date de révision de la notice</i>	Le point 2 peut apparaître aussi à la fin du texte

L'analyse montre que dans les notices allemandes et françaises, l'agencement des composants textuels reflète les étapes de la situation modèle à une exception près : l'information sur des effets indésirables se trouve après le composant qui

s'intitule « Comment utiliser ce médicament », alors que nous nous attendions à ce qu'elles soient placées avant ce composant (le patient prend d'abord connaissance des effets indésirables, puis il prend le médicament).

D'habitude, les notices sont divisées en plusieurs parties à l'aide d'éléments typographiques ou, plus rarement, à l'aide de points (au nombre de 5, 7 ou 10). Les intitulés des parties successives ne sont presque jamais rédigés sous forme de question. Les notices analysées se caractérisent par une terminologie spécialisée. L'usage du vocabulaire médical (tel « classe pharmacothérapeutique », « interaction médicamenteuses », etc.) donne l'impression que les notices sont adressées aux spécialistes du domaine.

Les divergences les plus saillantes entre les notices allemandes et françaises concernent deux composants textuels : l'intitulé du texte et le sommaire. Ces composants apparaissent parfois dans les notices allemandes mais ils sont absents des notices françaises.

2.2. Notices rédigées en 2004 et dans les années suivantes

Les notices allemandes, anglaises et françaises plus récentes sont rédigées selon deux schémas différents. Dans le premier, les informations sur la composition du médicament n'apparaissent qu'à la fin du texte, dans le second, elles sont placées juste après le nom du remède. Cette différence étant signalée, nous nous bornerons à la description des notices rédigées selon le premier schéma.

Tableau 2. Structure et réalisation linguistique des notices allemandes, anglaises et françaises rédigées en 2004 et dans les années suivantes.

Composant textuel	Réalisation linguistique	Commentaire
1. Intitulé du document	allemand : <i>Gebrauchsinformation: Information für den Anwender</i>	composant obligatoire
	anglais : <i>Patient information leaflet</i>	composant facultatif
	français : <i>Notice : information de l'utilisateur</i>	composant facultatif
2. Nom du médicament	exemple allemand : <i>Blopress® 8mg Tabletten</i> exemple anglais : <i>Beechams powders capsules</i> exemple français : <i>Euphystose® comprimés enrobés</i>	composant obligatoire dans toutes les trois langues
3. Logotype		composant facultatif dont la place n'est pas fixe, il peut apparaître aussi à la fin du texte
4. Incitation à la lecture de la notice	allemand : (parfois précédée d'une forme d'adresse : <i>Liebe Patientin, Lieber Patient!</i>) <i>Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.</i>	composant obligatoire, possède plusieurs versions
	anglais : <i>Please read right through this leaflet before you start using this medicine</i>	composant facultatif, possède plusieurs versions
	français : <i>Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament</i>	composant facultatif, possède plusieurs versions

5. Sommaire	allemand : <i>Diese Packungsbeilage beinhaltet</i>	composant obligatoire, possède plusieurs versions
	anglais : <i>In this leaflet</i>	composant facultatif
	français : <i>Dans cette notice</i>	composant obligatoire
6. Corps du texte en six points	allemand : Point 1 (Question) : <i>Was ist ... und wofür wird es angewendet?</i> Point 2 (Question) : <i>Was müssen sie vor der Anwendung von ... beachten?</i> Point 3 (Question) : <i>Wie ist ... einzunehmen?</i> Point 4 (Question) : <i>Welche Nebenwirkungen sind möglich ?</i> Point 5 (Question) : <i>Wie ist ... aufzubewahren ?</i> Point 6 : <i>Weitere Informationen</i>	les points sont rédigés selon le modèle question-réponse à l'exception du point 6
	anglais : Point 1 (Question) : <i>What (these capsules) do?</i> Point 2 : <i>Check before you take (these tablets)</i> Point 3 (Question) : <i>How to take this medicine?</i> Point 4: <i>Possible side effects</i> Point 5 (Question) : <i>How to store this medicine?</i> Point 6: <i>Further information</i>	trois points sur six sont rédigés selon le modèle question-réponse
	français : Point 1 (Question) : <i>Qu'est-ce que ... et dans quels cas est-il utilisé ?</i> Point 2 (Question) : <i>Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ... ?</i> Point 3 (Question) : <i>Comment prendre ... ?</i> Point 4 (Question) : <i>Quels sont les effets indésirables éventuels ?</i> Point 5 (Question) : <i>Comment conserver ... ?</i> Point 6: <i>Informations supplémentaires</i>	les points sont rédigés selon le modèle question-réponse à l'exception du point 6

Les informations réunies dans le tableau 2 montrent que les structures des notices allemandes, anglaises et françaises sont semblables : l'agencement des composants textuels suit les étapes de la situation modèle sauf la partie relative aux effets indésirables, placée après les informations sur la posologie. Les notices se ressemblent aussi dans leur réalisation linguistique : les composants textuels s'organisent d'habitude autour du modèle question-réponse, le vocabulaire spécialisé y est réduit au minimum.

Les divergences observées concernent le statut de certains composants textuels (composant obligatoire vs. composant facultatif), tels l'intitulé du texte ou l'incitation à la lecture de la notice. Les particularités des notices issues de langues-cultures différentes se laissent aussi voir dans le caractère de certains composants facultatifs. Dans les notices françaises par exemple, on trouve parfois un composant qui contient des conseils d'éducation sanitaire. Les textes allemands comportent parfois des vœux de bonne santé. Certaines notices anglaises et françaises fournissent des informations sur d'autres formes de notices (caractères agrandis, Braille, audio).

Une autre remarque porte sur la longueur des notices : les notices britanniques sont en général très concises surtout si on les compare aux notices allemandes dont plusieurs composants textuels sont très développés. Nous pouvons donner comme exemple le point 2 du corps du texte où on indique les précautions d'emploi du médicament. Dans ce point, les notices allemandes et anglaises comportent systématiquement des précisions concernant les cas dans lesquels le médicament ne doit pas être utilisé, les interactions médicamenteuses et des informations pour les femmes enceintes et allaitantes. Dans les notices allemandes, apparaissent en plus, de façon systématique, des informations pour les conducteurs et utilisateurs de machines, des informations sur la prise du médicament avec des aliments et boissons, et des informations concernant certains composants.

2.3. Remarques sur l'évolution des notices de médicament

La comparaison des notices rédigées avant 2004 et des plus récentes permet d'observer l'évolution que les textes ont subie ces dernières années.

L'évolution porte tout d'abord sur l'agencement des composants textuels obligatoires. Dans les notices moins récentes, les informations relatives à la composition du médicament sont placées au début du texte, juste après le nom du médicament. Ainsi, le patient est d'abord informé sur la présence d'une substance active et des excipients, sur la forme pharmaceutique, sur la classe pharmaco-thérapeutique ainsi que sur les coordonnées du titulaire et/ou du fabricant. Dans les notices plus récentes, en revanche, ces éléments du contenu se trouvent le plus souvent à la fin du texte, et ils sont réunis sous le titre *d'informations supplémentaires*. S'ils apparaissent au début de la notice, ils sont présentés de façon simplifiée. Ce mode d'organisation des composants textuels correspond mieux aux besoins et connaissances du patient moyen qui s'intéresse surtout à l'efficacité du remède et pas à sa composition en substances actives et excipients.

L'évolution des notices se laisse voir aussi dans leur réalisation linguistique. Les notices rédigées avant 2004 sont rarement agencées selon le modèle question-réponse. Elles se caractérisent en plus par une terminologie spécialisée. Les notices plus récentes, au contraire, s'organisent autour du schéma question-réponse et le vocabulaire médical en est quasiment absent. Comme exemple, nous pouvons citer quelques termes du domaine médical issus des notices moins récentes et leurs correspondants dans les textes rédigés à partir 2004 :

Tableau 3. Évolution de la réalisation linguistique des notices - exemples

Notices moins récentes	Notices plus récentes
1. <i>Indications thérapeutiques</i>	<i>Dans quel(s) cas utiliser ce médicament ?</i>
2. <i>Interactions médicamenteuses</i>	<i>Prise d'autres médicaments</i>
3. <i>Conduite à tenir en cas de surdosage</i>	<i>Si vous avez pris plus de ... que vous n'auriez dû</i>

Les transformations des notices montrent aussi une évolution des relations entre l'auteur (destinateur) de la notice - et le patient (destinataire). Le déplacement des informations spécialisées vers la fin du texte ainsi que la réduction de la terminologie médicale permettent d'adapter les notices aux besoins du patient moyen qui, en général, n'a pas de connaissances dans le domaine de pharmacologie. Ainsi l'aspect pragmatique des notices se voit transformé : les destinateurs s'adressent aux destinataires dans une langue que ces derniers peuvent facilement comprendre.

3. Notice de médicament polonaise

3.1. Notices rédigées dans les années 1990

Toutes les notices polonaises qui accompagnent les médicaments actuellement en vente sont relativement récentes. Elles ont été rédigées ou revues dans la période allant de 2008 jusqu'à 2011.

Les notices qui datent des années 1990 sont difficilement accessibles. Notre corpus en compte seulement cinq, ce qui ne nous permet pas d'en fournir une description complète. Nous ne parlerons donc que de tendances observées.

Les cinq notices analysées ressemblent plutôt, comme le remarque Stefaniak, aux textes informatifs adressés aux médecins (Stefaniak, 2005 : 273-283). Comme dans le cas des notices allemandes et françaises, les informations moins importantes du point de vue du patient (composition en substances actives et excipients) y apparaissent en premier. Les ressemblances entre les notices européennes et polonaises se laissent voir également dans leur réalisation linguistique. En effet, dans ces notices, le vocabulaire médical domine. Nous citons comme exemple un fragment du composant textuel « description des propriétés thérapeutiques » (*opis działania*) :

Preparat z grupy sulfonamidów, działa bakteriostatycznie i jest stosowany w terapii zakażeń spojówek i rogówki. Dodatek hydroksyetylocelulozy powoduje przedłużenie utrzymania leku w worku spojówkowym.

3.2. Notices rédigées en 2008 et dans les années suivantes

Les notices polonaises récentes, tout comme les notices européennes, sont rédigées selon deux schémas : dans le premier, les composants textuels « composition », « emballages en vente » et « coordonnées du titulaire » se trouvent à la fin du texte ; dans le second, ces composants sont placés juste après le nom du médicament. Le tableau ci-dessous montre la structure et la réalisation linguistique des notices rédigées selon le premier schéma.

Tableau 4. Structure et réalisation linguistique de la notice polonaise (2008-2011)

Composant textuel	Réalisation linguistique	Commentaire
1. Intitulé du document	<i>Ulotka dla pacjenta : informacja dla użytkownika</i>	composant obligatoire
2. Nom du médicament	exemple : <i>Tialorid®</i>	composant obligatoire
3. Logotype		composant facultatif dont la place n'est pas fixe, il peut apparaître aussi à la fin du texte
4. Incitation à la lecture de la notice	<i>Należy przeczytać uważnie całą ulotkę</i>	composant obligatoire, possède plusieurs versions
5. Sommaire	<i>Spis treści ulotki</i>	composant obligatoire
6. Corps du texte en six points	Point 1 (Question) : <i>Co to jest lek ... i w jakim celu się go stosuje ?</i> Point 2 : <i>Informacje ważne przed zastosowaniem leku</i> Point 3 (Question) : <i>Jak stosować lek... ?</i> Point 4 : <i>Możliwe działania niepożądane</i> Point 5 (Question) : <i>Jak przechowywać lek ...?</i> Point 6: <i>Inne informacje</i>	trois points sur six sont rédigés selon le modèle question-réponse

L'agencement des composants dans le corps du texte suit l'ordre des actions à réaliser par le patient lors d'un traitement. Le composant qui fournit des renseignements sur les effets indésirables est placé, comme dans les notices européennes, après les informations indiquant les modalités de prise du médicament.

Le vocabulaire spécialisé est absent des notices. Leur lecture est facilitée également par l'utilisation du schéma question-réponse, observé dans les notices allemandes, anglaises et françaises.

La comparaison des notices polonaises avec les notices issues des autres communautés sociolinguistiques européennes montre qu'elles se ressemblent dans leurs structures basiques. Elles ont subi également la même évolution que l'on voit le plus clairement dans l'attitude des auteurs (les destinataires) par rapports aux patients (les destinataires). Les particularités observées tiennent surtout aux différences culturelles qui existent entre les sociétés européennes. On peut supposer par exemple que les notices britanniques sont courtes et simplifiées par rapport aux notices rédigées dans d'autres langues parce qu'elles doivent être comprises par tous dans une société multiculturelle dont certains membres n'ont qu'une faible connaissance de l'anglais.

4. Notices de médicament traduites en polonais

L'examen des notices traduites en polonais montre que celles-ci reproduisent la structure du texte original sauf les composants facultatifs caractéristiques du texte original (tels les vœux de bonne santé qui apparaissent dans les notices allemandes mais qui sont absentes des traductions polonaises). Nous observons aussi que les notices traduites respectent les conventions du texte cible. Ainsi, dans les notices traduites de l'anglais, de l'allemand ou du français, on n'utilise

jamais de formes de politesse *Pan/Pani* (qui correspondraient à *you* en anglais (*Please read right through this leaflet before you start using this medicine*), *Sie* en allemand : (*Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage*) et *vous* en français : (*Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement*). Ces éléments sont rendus par les formes infinitives typiques du texte polonais (*Należy przeczytać uważnie całą ulotkę*).

Les seules traces de traduction que l'on puisse observer sont certaines expressions calquées sur les tournures ou termes étrangers. En voici quelques exemples :

Tableau 5. Notices traduites vers le polonais - traces de la traduction

Langue source	Traduction	Expression utilisée d'habitude en langue source	Expression utilisée d'habitude en langue cible
allemand	<i>W tej ulotce</i>	<i>Diese Packungsbeilage beinhaltet</i> Voir aussi l'expression anglaise : <i>In this leaflet</i>	<i>Spis treści ulotki</i>
	<i>Inne konieczne informacje dotyczące leku</i>	<i>Weitere notwendige Informationen über das Arzneimittel</i>	<i>Inne informacje</i>
anglais	<i>Postać farmaceutyczna</i>	<i>What is in this medicine ?</i>	<i>Jak wygląda lek ... i co zawiera opakowanie?</i>
français	<i>Ulotka pacjenta</i>	<i>Notice : information de l'utilisateur</i>	<i>Ulotka dla pacjenta</i>

Ces rares exemples de calques trouvés dans les textes analysés montrent que les résonances de la traduction sont quasiment imperceptibles dans les notices polonaises. Pourtant, le modèle de notice de médicament en langue polonaise s'est modifié : les textes rédigés ces dernières années ne ressemblent plus aux notices des années 1990 ni par leur structure, ni par leur réalisation linguistique ou leur dimension pragmatique.

Les raisons de l'évolution observée, qui concerne aussi bien les textes polonais que les textes provenant d'autres aires linguistico-culturelles sont à chercher du côté de la législation européenne. En effet, les ressemblances entre les notices récentes issues des différents pays sont le résultat de la mise en œuvre de la Directive du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004³ qui impose les composants obligatoires de la notice de médicament ainsi que leur ordre d'apparition. Les différences subsistantes entre les modèles de textes, telles la formule de politesse en allemand ou les informations sur d'autres formes de notices disponibles en anglais et français proviennent du caractère du texte réglementaire : une directive fixe des objectifs à atteindre en commun, elle nécessite cependant une loi de transposition dans chaque pays de l'Union européenne. Ainsi, la directive instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain laisse une marge de liberté aux pays-membres leur permettant d'adapter les notices aux besoins des consommateurs (patients) des marchés nationaux.

Conclusion

Notre analyse montre que, depuis les années 1990, le modèle de notice de médicament a évolué non seulement en langue polonaise mais aussi dans les autres langues étudiées. La plupart des changements découlent de la législation européenne. On peut supposer que des résonances de la traduction sur le modèle polonais ont existé (comme c'était le cas pour d'autres genres textuels tels que l'offre d'emploi ou le curriculum vitae) du fait de l'intensification des contacts entre la Pologne et les pays de l'Ouest. L'évolution du modèle de notice polonais a été ensuite marquée par la réglementation européenne. En effet, depuis 2004, les modèles de notices sont uniformisés, de sorte que l'on ne peut plus parler de résonances de la traduction. La transformation de la notice polonaise est simplement le résultat de la transposition de l'acquis communautaire qui, elle-même, est passée par le processus de traduction.

Bibliographie

Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2004_27/dir_2004_27_fr.pdf, consulté le 10 avril 2012.

Drescher, M. 2000. « Pour une analyse contrastive des types de discours : l'exemple du faire-part de décès en français et en espagnol ». *Studia Romanica Posnaniensia*, n°25/26, pp. 67-80.

Rey, J. 2000. « La traduction des textes scientifiques : structure textuelle et processus cognitifs ». *Target*, n°12/1, pp. 63-82.

Skibińska, E. 2002. « Offre d'emploi : modèles français et polonais. Une étude contrastive ». *Romanica Wratislaviensia*, n°49, pp. 49-73.

Stefaniak, K. 2005. Różnice na poziomie typów tekstu i ich konsekwencje dla tłumaczenia. Ulotka informacyjna dla pacjenta. In : *Kulturowe i językowe źródła nieprzekładalności*. Olecko : Wszechnica Mazurska.

Tomaszkiewicz, T. 2002. Transfer i adaptacja nowych modeli tekstów poprzez operację przekładu. In : *Przekład. Język. Kultura*. Lublin: Wydawnictwo Uniwersytetu Marii Curie-Skłodowskiej.

Tomaszkiewicz, T. 2008. « Comment l'activité traduisante fait-elle introduire des formes linguistiques nouvelles dans le milieu-cible? ». *Les nouveaux cahiers franco-polonais*, n°7, pp. 113-126.

Notes

¹ Par le terme « modèle de texte », nous entendons « une entité abstraite qui décrit la macrostructure du texte (ses composants et leur ordre d'apparition) telle qu'elle est conceptualisée au sein d'une communauté socioculturelle donnée » (Skibińska, 2002 : 52)

² Parmi ces études, nous pouvons citer l'article de Martina Drescher sur le faire-part de décès en français et en espagnol (2000), l'étude de Joëlle Rey sur les articles de vulgarisation scientifique en anglais, français et espagnol (2000) ou celle d'Elżbieta Skibińska sur l'offre d'emploi français et polonais (2002).

³ Directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 modifiant la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.