

Eelis Mäkelä

KÄYTTÄJÄ PAKKAUSSELOSTEIDEN KÄÄNNÖSPROSESSISSA

Kääntäjien kokemuksia lääkkeiden pakkausselosteiden
kääntämisestä

TIIVISTELMÄ

Eelis Mäkelä: Käyttäjä pakkauselosteiden käännösprosessissa:
Kääntäjien kokemuksia pakkauselosteiden kääntämisestä
Pro gradu -tutkielma
Tampereen yliopisto
Monikielisen viestinnän ja käännöstieteen maisteriohjelma, englannin kääntämisen ja tulkkauksen
opintosuunta
Huhtikuu 2021

Aikaisemmissa tutkimuksissa on havaittu lääkevalmisteiden suomeksi käännettyissä pakkauselosteissa käytettävyyso ongelmia. Jopa sellaisiakin, joita eurooppalaiset viranomaiset erikseen kehottavat välttämään. Ongelmat saattavat johtaa lääkkeen suositellusta käytöstä poikkeavaan toimintaan tai jopa kokonaan lääkkeen käytön lopettamiseen kokonaan (Vinker ym. 2007, 385).

Pakkauselosteet ovat varsin säänneltyjä tekstejä ja niitä säädellään niin Euroopan kuin jäsenvaltioiden tasolla. Sääntelyn tarkoituksena on taata pakkauselosteiden yhtenäisyys ja laadukkuus, mutta hakumenettelyissä tehdään käyttäjätutkimusta vain alkuperäiskieliselle versiolle ja käännökset jäävät vähemmälle huomiolle.

Koska käytettävyyso ongelmia esiintyy sääntelystä huolimatta ja aikaisempi tutkimus aiheesta keskittyy käännösten tekstuaalisiin ominaisuuksiin, on tutkittava mitkä tekijät vaikuttavat käännösprosessiin. Tarkastelenkin tutkielmassani pakkauselosteiden käännösprosessia ja selvitän minkälaiset tekijät käännösprosessissa vaikuttavat käytettävyyso ongelmien ilmenemiseen, miten sääntely vaikuttaa prosessiin, miten käyttäjä otetaan huomioon prosessin aikana ja hyödynnetäänkö käyttäjäkeskeisen kääntämisen teorian esittelemiä keinoja käännösprosessissa.

Tutkimusaineisto koostuu neljän lääketieteen kääntämiseen erikoistuneen kääntäjän haastatteluista. Haastatteluissa pyydettiin erityisesti keskittymään yhteen uusimpaan käännösprosessiin, jossa käännettiin kokonainen pakkauseloste. Haastateltavat ovat kaikki kokeneita pakkauselosteiden kääntäjiä. Kokemuksen ansiosta heillä oli laaja näkemys erilaisiin toimeksiantoihin, joten he pystyivät myös kommentoimaan muita käännöstoimeksiantoja ja suhteuttamaan kommenttinsa siihen kuinka yleistä jokin on.

Haastattelujen vastausten perusteella käännösprosessissa esiintyy ajoittain ongelmia, jotka saattavat johtaa käännöksen lopputuloksen heikkenemiseen. Käännösprosessin lopputulokseen saattavat vaikuttaa erityisesti viranomaisen ja asiakkaan vaatimusten huomiointi käyttäjän rinnalla ja asiakkaiden tekemät muutokset kääntäjältä lähteneisiin käännöksiin. Muita vaikuttavia tekijöitä ovat muun muassa aikataulujen tiukkuus ja asiakkaiden vaatimukset alkuperäistekstin rakenteen tarkasta noudattamisesta.

Vaikka käännösprosessissa otetaan käyttäjä osittain huomioon, useita käyttäjälähtöisyyttä parantavia hyödynnettävissä olevia keinoja jää käyttämättä. Käyttäjäkeskeinen kääntäminen ei ollut haastateltaville tuttu teoria ja pakkauselosteiden käännösprosessissa voitaisiin hyödyntää käyttäjäkeskeisen kääntämisen keinoja nykyistä enemmän, sillä nykyisin haastateltavat hyödyntävät niistä vain osaa.

Avainsanat: pakkauseloste, käytettävyys, käyttäjäkeskeinen kääntäminen, myyntilupamenettely

Tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu Turnitin Originality Check -ohjelmalla.

SISÄLLYS

1 JOHDANTO	1
2 KÄYTETTÄVYYS JA SEN OSA-ALUEET	3
3 PAKKAUSSELOSTEEN PIIRTEET	7
3.1 Pakkausseloste tekstityyppinä	7
3.2 Pakkausselosteiden sääntely	10
4 KÄYTTÄJÄKESKEINEN KÄÄNTÄMINEN	16
4.1 Käyttäjakeskeinen kääntäminen käsitteenä.....	16
4.2 Käyttäjakeskeinen kääntäminen prosessina	17
4.2.1 Ennen kääntämistä suoritettut toimenpiteet.....	18
4.2.2 Kääntämisen aikana suoritettut toimenpiteet.....	20
4.2.3 Käännöksen valmistumisen jälkeiset toimenpiteet.....	21
5 HAASTATTELUAINEISTO JA MENETELMÄT	22
6 HAASTATTELUJEN ANALYYSI	24
6.1 Haastateltavien taustatiedot.....	24
6.2 Ennen kääntämistä suoritettut toimenpiteet	26
6.2.1 Toimeksianto saapuu	26
6.2.2 Kääntämisen valmistelu	32
6.3 Kääntäminen ja käännösprosessin aikana suoritettut toimenpiteet	35
6.4 Kääntämisen jälkeiset toimenpiteet	45
6.5 Yhteenveto	47
7 PÄÄTELMÄT.....	54
LÄHTEET	57
Kirjallisuuslähteet.....	57

LIITTEET

Liite 1: Haastattelurunko

Liite 2: Haastatteluostumus

Liite 3: Haastattelupyyntö

ENGLISH SUMMARY

THE USER IN THE TRANSLATION PROCESS OF PACKAGE INFORMATION LEAFLETS:
TRANSLATORS' VIEWPOINTS INTO THE PROCESS

1 Introduction i

2 Defining usability ii

3 The package information leaflet as a text, and how it is regulated...iv

4 User-centered translation vi

5 The material.....viii

6 Findings.....ix

7 Conclusions x

1 JOHDANTO

Lääkevalmisteiden pakkausselosteiden laadun tarkkailu on tärkeää, sillä pahimmassa tapauksessa huonon pakkausselosteen lukematta jättäminen tai heikko ymmärrettävyys saattaa johtaa vakaviinkin terveysvaikutuksiin. Aikaisempi tutkimus (Vinker ym. 2007, 385) on osoittanut, että jos pakkausselosteen lukeminen aiheuttaa lukijassa ahdistusta, saatetaan määrätystä hoidosta poiketa. On mahdollista, että huonosti esitetyt tai liian hankalin sanoin maallikolle esitetyt lääkkeiden riskit ja sivuvaikutukset johtavat lääkkeen käytön lopettamiseen kokonaan. Näin ollen on tärkeää tuottaa pakkausselosteita ja niiden käännöksiä, jotka maallikko pystyy helposti ymmärtämään ja joiden ohjeita hän pystyy ongelmitta seuraamaan. Pakkausseloste saattaa olla käyttäjälle ainoa virallinen informaation lähde käsillä olevasta lääkkeestä, joten käytettävyydeltään hyvän pakkausselosteen tuottaminen on erityisen tärkeää, jotta käyttäjä ymmärtää lukemansa, sekä pystyy toimimaan ohjeiden mukaisesti ja ehkäisemään mahdollisia sivuvaikutuksia.

Pakkausseloste on tekstilajina tarkkaan säädely ja varsin määrämuotoinen, joten voitaisiin olettaa, että käännösten laatu pysyisi tasaisen hyvänä. Eveliina Haapasaari (2018) on aikaisemmassa tutkimuksessaan *Takaako sääntely käännetyn pakkausselosteen käytettävyyden: Tarkastelussa suomen- ja saksankieliset pakkausselosteet* kuitenkin havainnut, että suomenkielisissä pakkausselosteissa esiintyy säätelystä huolimatta käytettävyysoongelmia. Tosiasiassa tarkastusprosessin voi läpäistä pakkausseloste, joka ei ole tarkastajien suositusten mukainen. (Mts. 64–65.) Pakkausselosteiden tutkimus on Suomessa ollut vähäistä ja keskittynyt pääasiassa pakkausselosteiden tekstuaalisiin ominaisuuksiin, mutta käännösprosessi ja sen puitteet ovat jääneet vähemmälle huomiolle.

Tutkielmassani käsitellenkin juuri käännösprosessia ja sitä, miten käyttäjä otetaan huomioon käännösprosessin aikana. Käännösprosessilla tarkoitetaan tässä tutkielmassa koko tapahtumasarjaa käännöstoimeksiannon saapumisesta lopullisen, palautteen perusteella korjatun käännöksen palauttamiseen asiakkaalle. Tutkielman tarkoituksena on selvittää minkälaiset tekijät käännösprosessissa vaikuttavat käytettävyysongelmien ilmenemiseen, miten sääntely vaikuttaa prosessiin, miten käyttäjä otetaan huomioon prosessin aikana ja hyödynnetäänkö Tytti Suojasen, Kaisa Koskisen & Tiina Tuomisen *Käyttäjakeskeisen kääntämisen* (2012, 2015) esittelemiä keinoja käännösprosessissa.

Tutkielman aineisto koostuu neljän eri kääntäjän haastatteluista, joissa keskitytään siihen minkälaiset raamit haastateltavalla oli viimeisimmässä pakkausselosteen käännöstoimeksiannossa, miten käyttäjä huomioitiin toimeksiannon aikana, sekä miten sääntely vaikutti kääntäjän työskentelyyn. Kaikki käännökset on tehty viimeisen parin vuoden aikana. Vaikka haastatteluissa keskityttiin yhteen prosessiin, yleistivät haastateltavat usein vastauksiaan koskemaan myös muita käännöksiä tai kertoivat prosesseista yleisellä tasolla. Viimeisin prosessi herättikin usein ajatuksia prosesseista yleensä. Haastatteluissa ja niitä analysoidessa pohditaan myös, olisiko käyttäjakeskeisen kääntämisen keinoista hyötyä pakkausselosteista käännettäessä, mikäli niitä ei jo käytetä.

Tutkielman luku 2 keskittyy käytettävyyden käsitteen määrittelemiseen ja luvussa 3 esittelen pakkausselosteen tekstilajina ja pohdin sen sääntelyä. Tämä mahdollistaa käyttäjakeskeisen kääntämisen ymmärtämisen käsitteenä, sekä selittää sitä miksi siitä saattaisi olla hyötyä pakkausselosteita käännettäessä. Pakkausselosteiden ymmärtäminen tekstilajina on myös tärkeää käännösprosessin ymmärtämiseksi, sillä tekstilajin sääntely vaikuttaa koko prosessiin. Käyttäjakeskeistä kääntämistä käsitellään luvussa 4, jossa esitellään käyttäjakeskeisen kääntämisen prosessikuvaus, sekä keinoja, joita käyttäjakeskeinen kääntäminen tarjoaa kääntäjän avuksi. Luvussa 5 esittelen aineiston ja sen keruu- ja analyysimetodit ja luvussa 6 analysoin haastateltavien vastauksia ja kokemuksia pakkausselosteen käännösprosessista. Lopuksi luvussa 7 esittelen päätelmäni, sekä teen mahdollisia ehdotuksia jatkotutkimukselle. Ellei toisin mainita, ovat käännökset englanninkielisistä lähteistä omiani.

2 KÄYTETTÄVYYS JA SEN OSA-ALUEET

Käytettävyys on varsin keskeinen käsite käyttäjakeskeisessä kääntämisessä ja käsite on tärkeä osa aikaisempaa tutkimusta pakkausselosteista. Näin ollen on tärkeää ymmärtää mitä käsite tarkoittaa ennen pakkausselosteiden käsittelyä tekstilajina tai käyttäjakeskeisen kääntämisen prosessin kuvausta, jotta ymmärretään mitä kaikkea käytettävyydeltään hyvä teksti sisältää.

Käytettävyys käsitteenä liittyy ehkä vahvimmin käyttöliittymiin ja ihmisen ja tietokoneen väliseen vuorovaikutukseen. Termi liittyy vahvasti Jakob Nielsenin (1993, 25) *järjestelmän hyväksyttävyyden* malliin ja on yksi hyväksyttävyyden osatekijöistä. Hyväksyttävyyteen liittyvät myös järjestelmän käytön kustannukset ja luetettavuus. Kiinnostavaa on käytettävyyden lisäksi *sosiaalisen hyväksyttävyyden* käsite, jossa järjestelmältä vaaditaan käytännön toimivuuden lisäksi sitä, että se toimii sosiaalisessa ympäristössään (mts. 24), mikä yhtyy sikäli suoraan käänntieteeseen, että sosiaaliset normit vaihtelevat maiden ja kielten välillä ja mikä on hyväksyttävää yhdessä maassa ei välttämättä ole hyväksyttävää toisessa.

Nielsen (1993, 26) jakaa käytettävyyden osatekijät seuraaviin viiteen kategoriaan:

- *opittavuus*, tuotteen käytön on oltava helposti opittavissa
- *tehokkuus*, kun tuotteen käyttö on opittu, sen käyttäminen on tehokasta
- *muistettavuus*, kun käyttäjä palaa tuotteen pariin tauon jälkeen, ei sitä tarvitse opetella kokonaan uudestaan
- *virheettömyys*, tuotteen käytön aikana esiintyy mahdollisimman vähän virheitä ja virheet on helppo korjata
- *tyytyväisyys*, käyttäjän tulee olla tyytyväinen tuotteen käyttöön.

Näitä osatekijöitä voidaan soveltaa pakkausselosteiden käänntöksiin. Koska tekstien tarkoituksena on opastaa käyttämään tuotetta, sekä kertomaan oikealle käytölle vaadittavat tiedot, sopivat käytettävyyden osatekijät hyvin pakkausselosteisiin. Pakkausseloste toimii lääkkeen käyttöä ohjaavana dokumenttina ja mahdollistaa sen oikean käytön. Se toimii samalla sekä informaation lähteenä että käyttöohjeena lääkkeelle ja mahdollistaa lääkkeen käytön virheettömyyden.

Muistettavuus on pakkausselosteiden kannalta sikäli kiinnostava osa-alue, että lääkkeitä käyttävät myös ihmiset, joilla ei ole pysyvää lääkitystä, jolloin esimerkiksi särkylääkkeen

käyttö uudestaan pitkän tauon jälkeen ei välttämättä vaadi pakkausselosteen uudestaan lukemista, vaan käyttäjä pystyy käyttämään lääkettä muistinvaraisesti, jos pakkausselosteen sisältö on helposti muistettavissa. Tällaiset lääkkeet ja pakkausselosteet ovat satunnaisen käytön tuotteita (Nielsen, 1993, 31), joihin muistettavuuden voidaan ajatella erityisesti vaikuttavan.

Pakkausselosteiden opittavuutta taas todennäköisesti helpottaa niiden tarkka sääntely. Kun yhden pakkausselosteen esitystavan ja ulkomuodon oppii, niin osaa ne kaikki. Oppimisprosessiin taas vaikuttavat pakkausselosteiden esitystapa, sillä hankalasti esitettyä ja vaikeasti luettavissa olevaa tekstiä on myös hankala oppia.

Virheettömyys on erityisen tärkeää, koska kyseessä saattaa olla elämän ja kuoleman asia. Lääkkeen käytön virheellisyys altistaa käyttäjän terveysongelmille, esimerkiksi jos lääkettä käytetään alkoholin kanssa tai suositellusta poikkeava määrä. Vakavat lääkkeen väärinkäytön aiheuttamat sivuvaikutukset ovat itsessään jo riittävä syy pakkausselosteen virheettömyydelle. Samalla pakkausselosteiden on tietysti sisällytettävä oikeaa, virheetöntä tietoa ja ohjeistusta.

Käytettävyyden osatekijöihin voidaan vielä lisätä tekstien kannalta tärkeä osa-alue *luettavuus*, joka on myös tärkeää pakkausselosteiden käytettävyyden kannalta. Luettavuus on yksi tekstien käytettävyystekijöistä ja muita tekstien tärkeitä käytettävyyden osatekijöitä ovat *ymmärrettävyys* ja *saavutettavuus*. Luettavuus jaetaan vielä visuaaliseen ja kielelliseen tasoon, joista visuaalisella tasolla tarkoitetaan sitä, että esimerkiksi tekstin fontti ja koko mahdollistavat tekstin lukemisen, eli teksti on helposti nähtävissä, eikä esimerkiksi liian pientä tai suttuista. Kielellisellä tasolla taas tarkoitetaan tyylivalintoja, kuten sanavalintoja, aktiivin tai passiivin käyttöä ja sanojen, lauseiden ja kappaleiden pituutta. (Suojanen ym. 2015, 49–51.) Pakkausselosteiden luettavuuteen saattavat vaikuttaa esimerkiksi pakkauksen koko. Jos pakkaus on pieni ja pakkausseloste pienikokoinen, voidaan teksti joutua painattamaan pienemmällä fontilla.

Ymmärrettävyys on luettavuutta hieman abstraktimpi käsite ja siihen vaikuttavat luettavuutta enemmän käyttäjän ominaisuudet: mikä on ymmärrettävää toiselle voi olla hankalaa tai mahdotonta käsittää toiselle ja mitä kauempana käyttäjä ja kirjoittaja ovat toisistaan esimerkiksi kulttuuritaustaltaan, sitä hankalampaa ymmärtäminen on. (Suojanen ym. 53–54.) Tämä liittyy Nielsenin (1993, 26) sosiaaliseen hyväksyttävyyteen ja on mielenkiintoista pakkausselosteiden tapauksessa, sillä pakkausselosteet pohjautuvat valmisteyhteen vetoihin (direktiivi

2004/27/EY), jotka on tarkoitettu asiantuntijoille kuten farmaseuteille. Näin ollen koko käännošetjun alkupää on sekä kulttuurillisesti, että ammattitietouden tasolla kaukana loppukäyttäjämäallikosta. Mikäli käännošetjussa tapahtuu virheitä, esimerkiksi kielensisäinen käännošet valmisteyhteenedosta on heikko, eikä tarpeeksi lähellä loppukäyttäjää, voivat ongelmat kertaantua, kun pakkauselostetta ruvetaan kääntämään muille kielille (Montalt, Zethsen, Karwacka, 2018, 34). Erityisesti tämä on ongelma, jos käännökseltä vaaditaan tarkkaa mukautumista alkuperäisen pakkauselosteen ulkoasuun ja ilmaisuun (ks. luku 6.3).

Saavutettavuudella tarkoitetaan sisällön käytön mahdollistamista mahdollisimman laajalle käyttäjärühmälle. Usein tällä tarkoitetaan erilaisia erityisryhmiä, kuten näkö- tai kuulovaikeuksia omaavia henkilöitä. Informaatio pyritään tuomaan mahdollisimman laajan yleisön luettavaksi ja käännošetprosessi itsessään voidaan nähdä saavutettavuutta parantavana keinona. (Suojanen ym. 2015 57.) Saavutettavuusohjeistusta on saatavilla niin virallisilta tahoilta kuin Euroopan Unionin saavutettavuusdirektiivissä, kuin epävirallisilta tahoilta. Saavutettavuus on siis varsin säänneltyä ja erilaista ohjeistusta ja erilaisia määräyksiä on saatavilla tarpeen mukaan. Pakkauselosteita koskee erityisesti saavutettavuusdirektiivi, josta lisää tämän alaluvun lopussa.

Haapasaari (2018) mainitsee, että pakkauselosteiden tapauksessa virallinen ohjeistus koskee lähinnä kielellistä luettavuutta, eikä niinkään kahta muuta osatekijää. Mahdollisina syinä tälle Haapasaari pitää sitä, että luettavuudesta on helppoa ja nopeaa saada kvantitatiivista dataa esimerkiksi tekstinkäsittelyohjelman avulla (mts. 31). Suojanen ym. (2015, 52) kritisoivat tämänkaltaista mekaanista testaamista useista syistä. Ne eivät testaa luettavuuden kvalitatiivisia osatekijöitä kuten koheesiota ja tekstin loogista kulkua. Periaatteessa siis järjetön, mutta lyhyin kappalein ja virkkein kirjoitettu teksti saattaisi läpäistä tämänlaisen mekaanisen testauksen. Kvalitatiivisia osatekijöitä ja käyttäjän toimintaa tekstiä lukiessa voidaan tutkia esimerkiksi silmänliikekameran avulla (ks. luku 3.1).

Tilanne on kuitenkin muuttunut hieman Haapasaaren tutkielman jälkeen. Nykyään saavutettavuuttakin säädellään verkkosivujen tasolla saavutettavuusdirektiivin astuttua voimaan. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen Fimean verkkosivuilla 23.8.2018 jälkeen julkaistut pakkauselosteet ja valmisteyhteenedot päivitetään saavutettavuusdirektiivin vaatimuksia vastaaviksi. Tätä ennen julkaistuja pakkauselosteita ei päivitetä, eikä päivityksen aikataulusta ole vielä tietoa. (FIMEA 1.) Ennen pitkää pakkauselosteet ovat siis paremmin saavutettavissa verkossakin. Sivustolla ei kuitenkaan

kerrota konkreettisista toimenpiteistä, joilla saavutettavuutta pyritään lisäämään ja direktiivikin on tulkinnanvarainen, sillä siellä todetaan saavutettavien verkkosivujen olevan ”havaittavia, hallittavia, ymmärrettäviä ja toimintavarmoja” (Direktiivi 2016/2102). Ymmärrettävyys ainakin verkkosivujen osalta on otettu mukaan direktiiviin, mutta esimerkiksi sitä, mikä lasketaan ymmärrettäväksi ei ohjeisteta, sentään artikkelissa 8 mainitaan esimerkiksi käyttäjättestaus saavutettavuuden testaamiseen.

Pakkausselosteiden käytettävyys on siis erityisen tärkeää, sillä kyseessä on käyttäjän terveys ja virheellinen käyttö saattaa olla vaarallista. Erityisesti pakkausselosteiden olisi hyvä olla virheettömiä, helposti luettavia, ja helposti muistettavissa, joista kaksi viimeistä ovat erityisesti ohjeistuksen kohteina (ks. luvut 2 ja 3.2). Käytettävyyden eri osa-alueet myös sopivat pakkausselosteisiin, erityisesti pakkausselosteen tekstityypin takia, mitä käsittelen seuraavassa luvussa.

3 PAKKAUSSELOSTEEN PIIRTEET

Ennen käyttäjakeskeisen kääntämisen esittelyä käsittelen pakkausselosteita teksteinä, mikä pohjustaa käyttäjakeskeisestä kääntämisestä kertovaa lukua ja sitä miksi käyttäjakeskeinen kääntäminen saattaisi olla hyödyllistä nimenomaan pakkausselosteita käännettäessä. Luvussa kerrotaan pakkausselosteiden sääntelystä ja pakkausselosteiden tekstityypistä, mitkä havainnollistavat käytettävyyden ymmärtämisen tärkeyttä, sillä sääntelyllä ja testauksella pyritään varmistamaan pakkausselosteiden luettavuus. Tärkeää on myös ymmärtää pakkausselosteiden tarkan sääntelyn asettamat rajoitteet, jotka vaikuttavat kääntäjän työskentelyyn.

3.1 Pakkausseloste tekstityypinä

Tekstien tarkastelussa voidaan hyödyntää tekstityypin käsitettä. Leskelän ja Kulkki-Niemisen (2015, 22) mukaan “tekstityypeissä näkyy tekstien kokonaisrakenteen tai tekstin osien esitystapa tekstiin johdonmukaisuutta luovana pääperiaatteena.” Reiß ja Vermeer (2014, 182–183) esittelevät kolme erilaista tekstityyppiä: *informatiivinen*, *operatiivinen* ja *ekspressiivinen*. Informatiivisten tekstien tarkoitus on informoida lukijaa jostain ja kielellisen ilmaisun kauneus on toissijaista (mp). Operatiivinen tekstityypin pääasiallinen tehtävä on suostutella lukijaa ja saada tämä toimimaan halutulla tavalla (mp). Ekspressiivisessä tekstityypissä painopiste on ilmaisun taiteellisuudessa ja estetiikassa (mp.), joten pakkausselosteiden kannalta relevantteja ovat informatiivinen ja operatiivinen tekstityyppi, sillä taiteellisuudelle ei ole tilaa tiukasti säännellyissä teksteissä, jotka pyrkivät lähinnä informoimaan ja opastamaan lukijaa.

Reißin ja Vermeerin (2014, 183–184) mukaan teksteissä voi esiintyä useita eri tekstityyppejä, mutta silloin yleensä yksi niistä on hallitseva. Pakkausselosteet sisältävätkin usein sekä informaatiota lääkkeestä että lukijan ohjeistusta siitä, miten erilaisissa tilanteissa, kuten lääkkeen liiallisen annostuksen tapauksessa täytyy toimia. Pakkausselosteet siis sisältävät kahta eri tekstityyppiä, joista ne pääasiassa edustavat informatiivista tekstityyppiä. Haapasaari (2018, 18) määrittelee pakkausselosteet informatiivisiksi teksteiksi, joissa on operatiivisia elementtejä. Tähän määrittelyyn on helppo yhtyä ja mielestäni operatiivisilla tekstielementeillä on käyttäjän näkökulmasta lähes yhtä suuri merkitys kuin informatiivisilla elementeillä, sillä oikein toimiminen lääkettä käytettäessä on kuitenkin tärkeä osa pakkausselostetta. Tästä näkökulmasta on perusteltua tarkastella pakkausselosteita käyttäjälähtöisesti.

Haapasaari (2018, 27) määrittelee pakkausselosteen *asiateksteihin* kuuluvaksi *käyttötekstiksi*. Hänen näkökulmansa on käyttäjälähtöinen eli olennaista on se, miten pakkausselosteet soveltuvat käyttäjänsä tarpeiden täyttämiseen ja miten hyvin ne toimivat käyttäjän informaatiolähteenä (mp.). Informaation voidaan ajatella tässä tapauksessa tarkoittavan pääasiassa tietoa lääkkeestä, mutta myös tietoa siitä miten täytyy toimia käyttötilanteessa tai mikäli ei-toivottuja vaikutuksia esiintyy. Mikäli pakkausselosteen käytettävyys ei ole hyvää, eivät informaation välittäminen ja käyttäjän ohjaaminen onnistu ja virheellisen toiminnan riski kasvaa.

Pakkausselosteen ominaisuuksien ymmärtämiseksi voidaan määritellä pakkausselosteen tekstityyppi ja pakkausseloste sopiikin asiatekstin määritelmään pääosin. Tieteen Termipankki (2021) määrittelee asiatekstin seuraavasti: ”teksti, joka on tarkoitettu useimmiten välittömään, lyhytaikaiseen käyttöön ja jonka funktiona on tiedottaminen eli yleisen tai tiettyä erikoisalaa koskevan tiedon välittäminen ja jossa pääasiana ei ole ilmaisutapojen esteettisyys.” Asiatekstit ovat usein anonyymeja, eikä niissä tule ilmi kirjoittajan persoona tai tyyli. Yleensä asiatekstit laaditaan tietyille kohdeyleisölle tietyn erikoisalan tai tekstilajin tyylinormien ja kielellisten konventioiden mukaisesti. (Tieteen termipankki 2021.)

Asiatekstin määritelmä pätee pääosin pakkausselosteeseen. Kuten aikaisemmin mainitsin, pakkausselosteiden pääfunktio on lääketta koskevan tiedon välittäminen käyttäjälle. Pakkausselosteen laatimisessa myös noudatetaan tiukkoja virallisia määräyksiä ja tekstilajin normeja ja sääntöjä (ks. luku 3.2). Pakkausselosteiden kirjoittaja ja kääntäjä ovat anonyymeja, eikä heidän nimiään julkaista pakkausselosteiden yhteydessä. Ero asiatekstin ja määritelmän välillä syntyy kohdeyleisön kohdalla: pakkausselosteiden käyttäjäjoukko saattaa olla erittäin heterogeeninen ja ainoa yhdistävä tekijä saattaa olla saman lääkkeen käyttö (Haapasaari 2018, 22). Uskon, että tämä riippuu kuitenkin hieman lääkkeen tyypistä, sillä esimerkiksi jotain tiettyä, yleensä tietyissä ihmisryhmissä esiintyvää sairautta hoitamaan laaditulle lääkkeelle voitaneen määritellä tarkempi kohderyhmä kuin esimerkiksi yleiselle tulehduskipulääkkeelle. Euroopan komissio (2009, 9) huomauttaa myös, että ihmisten luetunymmärtämisen taso ja *terveyden lukutaito* vaihtelevat. Sosiaali- ja terveysministeriön (2006, 44) mukaan *terveyden lukutaidolla* tarkoitetaan yksilön kykyjä, edellytyksiä ja mahdollisuuksia käyttää, saavuttaa ja ymmärtää terveystietoa. Lääkkeen käyttäjien tiedon ja osaamisen taso siis vaihtelee, mikä vaikeuttaa entisestään tarkemman kohderyhmän muodostamista. Loogista olisikin siis laatia

pakkausseloste sen mukaan mille ihmisryhmälle sen käyttö olisi todennäköisesti hankalinta, jolloin sen käytön tulisi olla mahdollista myös muille (European Commission 2009, 24).

Stolze (2004, 650, Haapasaaren 2018, 22 mukaan) määrittelee saksankielisen *Gebrauchstext* -termin pääosin edellä esitetyn asiatekstin määritelmän mukaisesti, mutta myös lisää siihen pakkausselosteiden kannalta olennaisia seikkoja. Tekstejä ei ole rajattu vain yhdelle kohderyhmälle ja viestintätilanteen ainoa rajaus on, että kyseessä on ammattilaisten ja asiantuntijoiden viestintää maallikoille tai muuten yleiskielistä viestintää (mp.). Tästä syystä pakkausseloste täyttääkin juuri *Gebrauchstext* -termin määritelmän. Haapasaari (2018, 22) käyttää termistä käännoästä *käyttöteksti*, jota käytän myös tässä tutkielmassa.

Määritelmässä vaaditaan yleiskielen käyttöä, mutta pakkausselosteet sisältävät useimmiten myös erikoisan termistöä, esimerkiksi lääketieteellistä sanastoa ja lääkeaineiden nimiä, mikä saattaisi johtaa ajattelemaan, että pakkausselosteet olisivat kuitenkin erikoisan tekstejä. Pakkausselosteiden pääasiallinen viestintätilanne johtaa kuitenkin siihen, että niitä ei ole järkevää käsitellä erikoisan teksteinä. Pakkausselosteissa esiintyvät lääketieteelliset termit on selitettävä tavalla, jonka käyttäjä pystyy ymmärtämään tai niille on annettava yleiskielinen vastine (European Commission 2009, 9–10). Lukijan täytyy siis pystyä ymmärtämään pakkausselosteen teksti, vaikka hän ei osaisi erikoiskieltä. Tämän lisäksi pakkausseloste laaditaan valmisteyhteenvedon pohjalta, joka sisältää enemmän erikoisan termistöä ja on tarkoitettu yleensä ammattilaisille (ks. luku 3.2), eikä olisi välttämättä järkevää luoda kahta samalle kohderyhmälle tarkoitettua tekstiä samasta lääkkeestä jo kustannusten takia. Teksti on osittain siis yleiskielistetty versio erikoisan tekstistä. Nämä seikat perustelevat sitä, miksi on järkevämpää käsitellä pakkausselosteita käyttöteksteinä kuin erikoisan teksteinä.

Tutkimuksissa onkin havaittu, että erityisesti kun kääntäjänä on toiminut ammattilaiskääntäjän sijaan lääketieteen ammattilainen, kuten farmaseutti, on käännoksissä tapana käyttää enemmän erikoiskielen sanastoa kuin lähtötekstissä. Kuitenkin ammattilaiskääntäjilläkin on taipumusta käyttää erikoiskielen sanastoa ja yleiskielestä poikkeavaa lääketieteellistä termistöä, joskaan ei samoissa määrin kuin lääkealan ammattilaisilla. (Askehave & Zethsen 2000, Nisbeth Jensen 2013.) Mahdolliseksi syyksi tälle ehdotetaan kääntäjien tottumista lääketieteelliseen kielenkäyttöön ja heistä on tullut osittaisia asiantuntijoita lääketieteen alalla. Tavallisen käyttäjän perspektiivi ei ole säilynyt ja heidän osaamistasoaan ei pystytä arvioimaan oikein. (Montalt ym. 2018, 34.) Tässä tutkielmassa onkin huomattu haastateltavien taipumusta olettaa suomalaisen lukijan olevan vaikkapa englantilaista koulutetumpi ja osaavampi (ks. luku 6.2).

Pakkausselosteet ovat siis käyttötekstejä, joiden pääasiallinen tehtävä on välittää lukijalle informaatiota, mutta myös ohjastaa tätä toiminnassaan. Viestijänä toimii ammattilainen ja viestintä kohdistuu sekalaiselle joukolle oletettuja maallikoita ja viestin on oltava ymmärrettävissä, vaikka ei osaisi erikoiskieltä. Pakkausselosteet vaikuttaisivat siis sopivan käyttötekstin määritelmään.

3.2 Pakkausselosteiden sääntely

Pakkausselosteita säännellään varsin tarkasti sekä kansallisella, että Euroopan Unionin tasolla. Erilaiset ohjeistukset ja mallipohjat vaikuttavat kääntäjän mahdollisuuksiin tehdä muutoksia ja vaikuttaa käännöksen lopputulokseen. Tästä syystä onkin tärkeää tarkastella pakkausselosteiden hyväksymisprosessia, mitkä viranomaiset prosessiin vaikuttavat, sekä sitä miten mallipohjat ohjaavat kääntäjää.

Pakkausselosteiden hyväksymisprosesseja on muutamia erilaisia ja niistä Euroopan Unionissa yleisimmät ovat kansallinen menettely ja keskitetty menettely. Kansallisessa menettelyssä myyntiluvan myöntämisestä vastaa kansallinen viranomainen, Suomessa Fimea, ja erityisesti vanhemmat lääkkeet ovat kulkeneet kansallisen menettelyn kautta, sillä ne ovat saaneet myyntiluvan ennen Euroopan lääkeviraston (*European Medicines Agency*, jäljempänä EMA) perustamista. Useimmat geneeriset lääkkeet ja ilman lääkärin määräystä saatavilla olevat lääkkeet saavat myyntiluvan kansallisen menettelyn kautta. Keskitetyssä menettelyssä myyntiluvan myöntämisestä vastaa EMA, joka myöntää myyntiluvan koko Euroopan Unionin alueelle yhden myyntilupahakemuksen perusteella. Keskitetyn menettelyn käyttöä vaaditaan muun muassa uusille bioteknisille lääkkeille ja sitä käyttävät myös suurin osa muista innovatiivisista lääkevalmisteista. (EMA 1.)

Muita menettelytapoja ovat tunnustamismenettely ja hajautettu menettely. Tunnustamismenettelyssä toisessa Euroopan Unionin jäsenvaltiossa myönnetty myyntilupa tunnustetaan jossain toisessa Euroopan Unionin jäsenvaltiossa. Toisen valtion päätös on tunnustettava, jos lääke ei vaaranna ihmisten tai eläinten terveyttä tai vaaranna ympäristöä ja tavallisesti myyntilupa myönnetään ja lääkkeestä tehdään kansallinen myyntilupapäätös. (FIMEA 3; 5). Hajautettua menettelyä voidaan käyttää, jos lääkevalmisteella ei ole myyntilupaa missään Euroopan Unionin jäsenvaltiossa ja siinä pyritään hakemaan kansallisia myyntilupia yleensä useampaan Euroopan Unionin jäsenvaltioon samanaikaisesti (FIMEA 4; 5).

Huomattavaa on, että sekä keskitetyssä menettelyssä että kansallisessa menettelyssä vaaditaan pakkausselosteen käyttäjätestausta. Kuitenkaan kummassakaan menettelytavassa ei vaadita suomenkielisen tekstin käyttäjätestausta vaan kansallisessakin menettelyssä voidaan pakkausseloste-ehdotus käyttäjätestata ”jollain EU:n virallisella kielellä” (FIMEA 2, 17). Keskitetyssä menettelyssä riittää myös yhden virallisen kieliversioon käyttäjätestaus ja käsittelyssä keskitytään englanninkieliseen versioon (European Commission 2009, 21; EMA 4, 2). Erityisesti keskitetyssä menettelyssä on siis hyvinkin mahdollista, että suomenkielisen pakkausselosteen käyttäjätestausta ei suoriteta ollenkaan, jolloin suomenkielinen lopputulos ei välttämättä ole suomalaisen käyttäjän kannalta paras mahdollinen.

Käyttäjätestauksen lisäksi hyväksytään myös muunlainen oletettujen käyttäjien konsultointi, kunhan valittu toimintatapa varmistaa pakkausselosteen selkeyden ja helppolukuisuuden. Käyttäjätestauksesta poikkeaminen on kuitenkin perusteltava. (European Commission 2009, 19–20.) Ohjeistuksessa annetaan esimerkki mahdollisesta käyttäjätestauksen toimintatavasta ja siinä ehdotetaan mahdollisia ihmisryhmiä, joihin kuuluvia ihmisiä voidaan käyttäjätestaukseen ottaa mukaan, kuten tiettyyn ikäryhmään kuuluvia henkilöitä. Kuitenkin nämä ovat vain ehdotuksia ja periaatteessa lääkeyrityksellä on lähes vapaat kädet valita osallistujia, kunhan he kuuluvat oletettuun lääkkeen käyttäjäryhmään, eivätkä työskentele lääkkeiden parissa. (mts. 24.) Voidaankin olettaa, että jos tarkoitus on oikeasti tehdä mahdollisimman hyvä pakkausseloste, valitaan osallistujiksi ihmisiä, joille pakkausselosteen ja lääkkeen käyttäminen ovat kaikista vaikeinta. Toisaalta taas voidaan tähdätä vain hyväksymismenettelyn läpäisyyn ja valita osallistujia, joille pakkausselosteen ja lääkkeen käyttö on kohtuullisen helppoa.

Hyväksymismenettelyissä alkuperäiskielisestä pakkausselosteesta tehdyille käännöksille suoritetaan kansallisen viranomaisen tekemä kielentarkastus. Toimivaltainen viranomainen kommentoi käännöstä ja kommenttien perusteella tehdään mahdollisesti muutoksia käännösehdotukseen. Mikäli jokin kommentteista jätetään huomiotta tai halutaan tarjota vaihtoehtoisia ratkaisua, tulee se perustella. Käännösten laadun tulee olla hyvää ja perusteluiden tulee olla hyviä, sillä muuten hyväksymisprosessi saattaa kestää oletettua pidempään. (EMA 4, 3–4.) Myyntilupaa hakevan yrityksen etu on tietysti sujuva hyväksymisprosessi, jotta lääkevalmiste saadaan markkinoille aikataulussa. Käännöksille siis tehdään kielentarkastus, mutta niitä ei testata enää varsinaisella käyttäjällä.

EMA määrittelee keskitetyille menettelylle tietyt aikataulut (EMA 4, 2–6). Periaatteessa siis alustavat aikataulut menettelyn eri osille ovat myyntilupaa hakevien yritysten tiedossa menettelyn alkaessa. Se kuinka hyvin aikatauluista yritystä informoidaan ei dokumenteista käy ilmi, mutta voidaan olettaa, että yritystä informoidaan deadlineista mahdollisimman hyvin, jotta menettely sujuu jouhevasti ja kenenkään aikaa ei tuhlata. Aikataulujen tiedostaminen ainakin periaatteessa mahdollistaisi käänösprosessien etukäteen sopimisen, koska alustava aikataulu on tiedossa, voitaisiin käännöstoimistoihin olla yhteydessä prosessin aikaisessa vaiheessa.

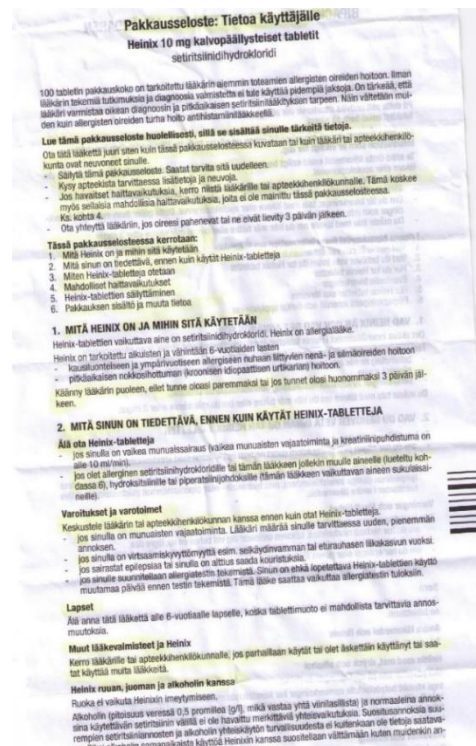
Pakkausselosteita säädellään muutenkin kuin hyväksymisprosessin tasolla. Sekä EMA että FIMEA puuttuvat mallipohjien ja blue box -tekstien (FIMEA 6) avulla suoraan pakkausselosteen sisältöön. Näistä laajimmat ovat EMA:n eri kielille tehdyt QRD-mallipohjat (EMA 2), joissa eri kielille annetaan valmiita virkkeitä ja lausekkeitä, joita pakkausselosteessa on käytettävä. Tällaisia määrättyjä tekstejä ovat esimerkiksi otsikot ja erilaiset vakiolausekkeet, joita kuvio 1 (ks. sivu 13) havainnollistaa. QRD-mallipohja myös määrää tekstin esittämisjärjestyksen ja ohjeistus sisältää pakkausselosteelta ja valmisteyhteenvedolta vaadittavan sisällön.

Tarkka mallipohja toisaalta varmistaa sen, että kaikki pakkausselosteet sisältävät samat tiedot samassa järjestyksessä, jolloin tekstien ulkoasu on yhtenäinen. Tämä helpottaa tekstien opittavuutta ja muistettavuutta, sillä tarvittavan tiedon pystyy löytämään helposti uuttakin lääkettä käyttöön otettaessa. Toisaalta taas mallipohjien voidaan ajatella sitovan tekstin kirjoittajan ja kääntäjän käsiä ja pienentävän liikkumavaraa tekstiä kirjoittaessa tai käännettäessä. Toimivaltaiset viranomaiset voivat kuitenkin tarvittaessa myöntää poikkeuksia pakkausselosteessa annettaviin tietoihin (Direktiivi 2004/27/EY, kohta 48) ja englanninkielisessä annotoidussa QRD-mallipohjassa todetaan, että mallipohjan lausekkeista voidaan poiketa ja poikkeukset käsitellään tapauskohtaisesti (EMA 3, 2). Oletettavasti tämä vaatii hyvät perustelut. Annotoitu mallipohja on saatavilla vain englanniksi.

Fimean mukaan (FIMEA 7) tarkan sääntelyn tarkoituksena on pyrkiä harmonisoimaan pakkausselosteita. Heidän mukaansa pitkään markkinoilla olleille lääkkeille ja näiden rinnakkaisvalmisteille on syntynyt useita huomattavasti toisistaan eroavia pakkausselosteita. Jatkossa markkinoille tuleville rinnakkaisvalmisteille kopioidaan alkuperäisvalmisteiden tekstit. Tämä varmasti parantaa pakkausselosteiden muistettavuutta ja opittavuutta, koska ne ovat kaikki samanlaisia. Tietysti toimiakseen käyttäjän kannalta vieläkin paremmin, vaatii tämä systeemi hyvien pakkausselosteiden tuottamista, jotta virheitä ei vain toisteta. Tässä ei

kuitenkaan aina onnistuta, kuten Haapasaaren (2018) huomaamat käytettävyysongelmat antavat ymmärtää, vaikka laatua pyritäänkin varmistamaan viranomaisten tekemillä tarkistuksilla.

Euroopan komission ohjeistuksessa kääntäjille myös ohjeistetaan hieman, mutta ohjeistus on varsin laihaa. Sen lisäksi, että kääntäjää kehoitetaan käyttämään mallipohjien lausekkeita aina kuin mahdollista (EMA 3, 2), ohjeistetaan kääntäjää vain tekemään ”alkuperäistekstille uskollinen käänös” (European Commission 2009, 20). Euroopan komission uudemmassa raportissa (2017, 6) on myös huomattu kääntäjien ohjeistuksen riittämättömyys ja kehoitetaan antamaan tarkempia ohjeita kääntäjille.



Kuvio 1: Havainnollistava esimerkki mallipohjista tulevista teksteistä. Keltaisella merkityt kohdat ovat esimerkkejä mallipohjista saaduista kohdista, joita kääntäjä ei voi muuttaa. Kohdat merkinnyt haastateltava ei ole itse kääntänyt tätä tekstiä. (Haastateltava 1.)

Kuvio 1 myös havainnollistaa Haapasaaren (2018, 64.) tutkielmassa havaittua kääntäjän mahdollisuutta kuitenkin jossain määrin vaikuttaa käänöksen lopputulokseen. Vertaillen saksankielisiä ja suomenkielisiä pakkauselostekäänöksiä, havaitsi Haapasaari niiden välillä eroja mm. lukijan puhuttelussa, mikä tarkoittaa sitä, että kääntäjät voivat sentään tehdä joitain päätöksiä. (2018, 64.) Ainakin periaatteessa kääntäjällä on muissa kuin keltaisella merkityissä

kohdissa mahdollisuus tehdä omia päätöksiään, mutta isompien muutosten tekemisen mahdollisuus on kyseenalaista (ks. luku 6).

Haapasaari on myös tutkielmassaan sitä mieltä, että tarkka sääntely ei takaa pakkausselosteiden käytettävyyttä. Hän havaitsikin tutkielmassaan, että hyväksytyistä suomen- ja saksankielisistä käännöksistä löytyy huomattavasti käytettävyyteen negatiivisesti vaikuttavia seikkoja, jopa sellaisia, joita virallinen ohjeistus kehottaa välttämään. Tällaisia ovat esimerkiksi liian pitkät kappaleet ja tekstimassaan hautautuvat ohjeet. (Haapasaari 2018, 64–65.) Kuviossa 1 näkyikin hankala virke: ”Alkoholin (pitoisuus veressä 0,5 promillea [g/l], mikä vastaa yhtä viinilasillista) ja normaaleina annoksina käytetyn setiritsiinin välillä ei ole havaittu merkittäviä yhteisvaikutuksia”. Tällaisen lukeminen on kohtuullisen hankalaa ja havainnollistaa ongelmia, joita päätyy lopullisiin, julkaistuihin pakkausselosteisiin.

Myös Euroopan Unionin tutkimukset tukevat Haapasaaren huomiota siitä, että pitkät tekstikappaleet ovat hankalia. Van Dijk ym. (2014) Euroopan Unionille tehdyssä tutkimuksessa *Feasibility and value of a possible “key information section” in patient information leaflets and summaries of product characteristics of medicinal products for human use: The PILS-BOX study* (jatkossa PILS-BOX), selvitettiin miten sidosryhmät, kuten organisaatiot ja asiantuntijat suhtautuvat *key information* osion lisäämiseen pakkausselosteisiin. Vastaajia oli useimmista Euroopan maista ja osalla vastaajista ei ollut lääketieteellistä taustaa. Sen lisäksi että PILS-BOXin osallistajat pitivät tämän luvun lisäämistä hyödyllisenä, huomioitavaa on, että yli kolme neljäsosaa vastaajista suosi esitystavaksi ranskalaisia viivoja kappaleisiin jaetun tekstin sijaan. (mts. 49–55.) Ei ole kaukaa haettu ajatus, että ranskalaisten viivojen tai listojen käyttö toimisi myös muissakin pakkausselosteiden osioissa ainakin jossain määrin. Esimerkiksi mahdollisia sivuvaikutuksia ja toimintaohjeita luetellessa.

Muun muassa tämän tutkimuksen pohjalta tehty Euroopan komission raportissa (European Commission 2017) tehdään parannusehdotuksia käännösprosessiin ja suuntaviivoihin ja mallipohjiin. Raportissa muun muassa kiinnitetään huomiota kääntäjien heikkoon ohjeistukseen ja todetaan, että käännösprosessiin tulisi kiinnittää enemmän huomiota, jotta käyttäjätestauksella alkuperäiseen saavutettu yleiskieli säilytetään myös käännöksissä. (mts. 6.)

Samoin nimenomaan pakkausselosteiden kohdalla suositellaan iteratiiviseen käyttäjätestaukseen siirtymistä ja painopisteen siirtämistä ulkoasun testauksen sijaan sisällön testaukseen keskittymistä. Toinen hyvä ehdotus on tietopankin perustamisedotus, jossa

hyvistä pakkausselosteista ja niiden laatimistavasta tehty olisi esimerkkejä. (European Commission 2017, 6–7). Tietopankista olisi varmasti hyötyä kääntäjille, sekä lääkeyrityksille, jotka voisivat helpommin löytää nimenomaan hyvälaatuisia esimerkkejä pakkausselosteista. Iteratiivinen käyttäjätestaus taas sopii *käyttäjäkeskeisessä kääntämisessä* painotettuun iteratiivisuuteen, mistä kerron lisää seuraavassa luvussa.

4 KÄYTTÄJÄKESKEINEN KÄÄNTÄMINEN

Kuten edellisessä luvussa mainittiin, voidaan pakkausseloste luokitella käyttötekstiksi, joka pyrkii pääasiassa informoimaan käyttäjää käsillä olevasta tuotteesta, sekä ohjeistamaan käyttäjän toimintaa lääkkeen kanssa. Tämänkaltaisen tekstin täytyy olla helposti ymmärrettävissä, jotta väärin toimimisen vaaraa ei ole ja käyttäjä tietää minkälaista lääkettä hän on ottamassa. Pakkausselosteen on oltava helposti luettavissa ja maallikon ymmärrettävissä ilman erikoiskielen osaamista. Näin ollen on syytä tarkastella keinoja, joita kääntäjä voi käyttää käyttäjän huomioimiseen käänösprosessin aikana. Käsittelenkin tässä luvussa käyttäjakeskeistä kääntämistä käsitteenä ja esittelen tapoja, joilla käyttäjakeskeisyyttä voidaan toteuttaa käänösprosessissa.

4.1 Käyttäjakeskeinen kääntäminen käsitteenä

Käyttäjakeskeisyys on ollut pitkään kääntämisen teoriassa esillä. Muun muassa Eugene Nida (1982) painotti jo dynaamisen ekvivalenssin käsitteessään lukijan huomiointia, ja nykyään kohdeyleisön huomiointia käänöstyössä voidaan pitää itsestänselvyytenä. Teorian ja käytännön yhdistäminen on kuitenkin ollut hankalaa kuten Tytti Suojasen, Kaisa Koskisen ja Tiina Tuomisen teoksessa *Käyttäjakeskeinen kääntäminen* (2012, 1) todetaan. Kääntäjän tulisi ottaa lukija huomioon käänöksessä, mutta sitä, miten tämä käytännössä toteutetaan, ei kerrota. Juuri tätä tyhjiötä Suojanen ym. pyrkivät käyttäjakeskeisen kääntämisen teorialla täyttämään. Tämä luku perustuu pääosin teoksen englanninkieliseen, laajennettuun versioon *User-Centered Translation* (2015).

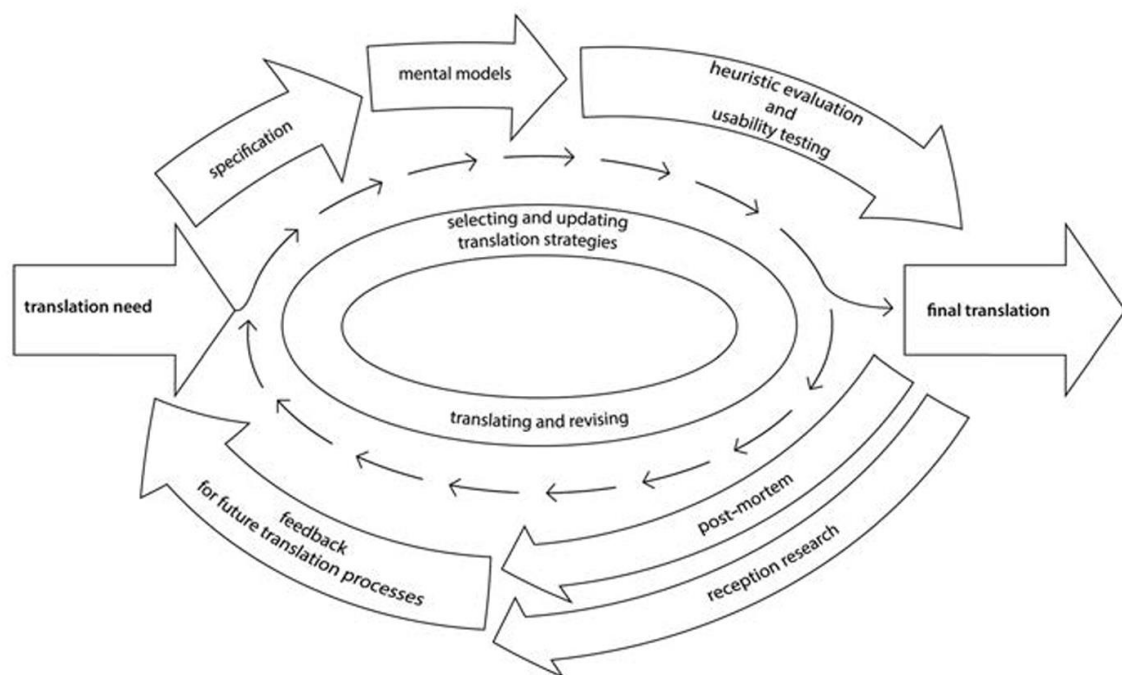
Suojasen ym. teoksessa (2015) luodaan pohja käyttäjakeskeiselle kääntämiselle teoriana, ja teos esittelee konkreettista ohjeistusta ja toimintatapoja, joilla käyttäjä voidaan käytännössä ottaa huomioon käänösprosessin aikana. Tarkoituksena on yhdistää teoria ja käytäntö, jotta kääntäjällä olisi käytössään työkaluja, joilla käänöksen käytettävyyttä ja käyttäjäkokemusta pystytään parantamaan (mts. 1).

Käyttäjakeskeinen kääntäminen sopii erityisesti syklisiin ja iteratiivisiin käänösprosesseihin, joissa käyttäjiä analysoidaan ja käänöstä arvioidaan useampaan kertaan, jolloin tiedot käyttäjistä kasvavat jatkuvasti. Näin voidaan periaatteessa tehdä käyttäjän kannalta yhä parempia ratkaisuja (Suojanen ym. 2015). Näin ollen voitaisiin olettaa, että käyttäjakeskeinen

kääntäminen olisi hyödyllistä juuri pakkausselosteissa, koska niitä periaatteessa käyttäjät testataan jatkuvasti, sekä päivitetään vastaamaan joko uusia tutkimustuloksia tai muuttuneita mallipohjia. Periaatteessa tieto käyttäjistä siis lisääntyy jatkuvasti, joskin käyttäjät estaus keskittyy lähtötekstiin varsinkin keskitetyssä menettelyssä (ks. luku 3.2), eikä täten ota huomioon kulttuurillisia vaatimuksia. Kuten luvun 3.2 lopussa mainittiin, myös Euroopan komissio suosittelee iteratiivisen käyttäjät estauksen lisäämistä (European Commission 2017 6–7). Koska käyttäjät keskeisessä kääntämisessä iteratiivisuus on varsin suuressa osassa, sopii se hyvin myös komission suosituksiin.

4.2 Käyttäjät keskeinen kääntäminen prosessina

Suojanen ym. (2015) teoksessa esitellään käyttäjät keskeisen käännösprosessin kuvaus (kuvio 2).



Kuvio 2: Käyttäjät keskeisen kääntämisen prosessikuvaus User-Centered Translation, Suojanen ym. (2015, 4)

Kuten kuvaajasta voidaan päätellä, on prosessi syklinen ja iteroiva. Samaa käännöstä iteroidaan, ja kun se on valmis, siitä opittua voidaan soveltaa seuraavassa projektissa. Kuvaajan sisempi ympyrä kuvaa käännösprosessia, johon sovelletaan prosessin aikana ja edellisistä projekteista opittua tietoa. Ulompi ympyrä taas kuvaa prosessin osatekijöitä. (Suojanen ym.

2015, 4.) Jaottelen osatekijät karkeasti kolmeen eri kategoriaan, *ennen kääntämistä suoritettut toimenpiteet, kääntämisen aikana suoritettut toimenpiteet ja käännöksen valmistumisen jälkeiset toimenpiteet*. Käsittelen kuhunkin kategoriaan kuuluvia osatekijöitä ja mahdollisia hyödynnettäviä käyttäjäkeskeisen kääntämisen työkaluja seuraavissa alaluvuissa. Osatekijät eivät kuitenkaan välttämättä istu siististi jaotteluun, joten se on varsin karkea. Monet työkaluista saattavat olla hyödyllisiä käännösprosessin eri vaiheissa, varsinkin koska lukijoiden ymmärrys on lukijan terveyden ollessa kyseessä varsin tärkeää ja sääntely ei ole yksin pystynyt takaamaan hyvää ja luettavaa käännöstä (ks. luku 3).

4.2.1 Ennen kääntämistä suoritettut toimenpiteet

Käyttäjakeskeinen käännösprosessi alkaa *käännöstarpeesta*. Käyttäjakeskeisen kääntämisen perusajatuksena on ajatus kommunikaatiotarpeesta, johon käännöstä tarvitaan. Tässä kohtaa ei välttämättä tehdä muita toimenpiteitä kuin määritellään tarve käännökselle. Tarve saattaa tulla esille esimerkiksi verkkosivun käyttäjien pyynnöstä. (Suojanen ym. 2015, 4–5.)

Spesifikaatiovaiheessa luodaan spesifikaatio käännöksen tavoitteista ja pyritään yhteisymmärrykseen sidosryhmien välillä. Spesifikaatiossa määritellään käytettävät käyttäjäkeskeisen kääntämisen menetelmät, sekä miten ja milloin niitä käytetään. Tämä vaatii neuvottelua ja sopimista sidosryhmien välillä. Mikäli joitain käytettävyysoimenpiteitä on tehty esimerkiksi lähtötekstin luontivaiheessa, sisältyy niistä saatu informaatio spesifikaatioon. (Suojanen ym. 2015, 5). Pakkausselosteiden tapauksessa tällaista tietoa saattaisi olla esimerkiksi lähtötekstin käyttäjätestauksen pohjalta saatu informaatio. Spesifikaatiossa myös kerrotaan haluttu laatutaso käännökselle ja sen käytettävyydelle ja prosessin lopuksi käännöstä arvioidaan spesifikaatiossa sovittuihin tavoitteisiin vertaamalla (Suojanen ym. 2015, 5).

Mentaalisilla malleilla pyritään rakentamaan selkeämpää kuvaa käyttäjästä, käyttämällä hyödyksi spesifikaatiovaiheessa esille tuotua olemassa olevaa tietoa. Mentaalisten mallien luomiseksi käytetään erilaisia keinoja, kuten *sisäislukijan* analysointia, *audience designia* ja *persoonien* luontia. Tarkoituksena on pyrkiä luomaan kuva oletetusta lukijasta, jolle käännös suunnataan. (Suojanen ym. 2015, 5).

Sisäislukijalla tarkoitetaan sekä lähtötekstin että käännöksen oletettua lukijaa. Tekstianalyysillä ja käännöksen käyttökotekstin analyysillä voidaan pyrkiä luomaan abstrakti sisäislukija, eli kokoelma ominaisuuksia, jotka yleisesti ottaen pätevät oletettuun lukijaryhmään kuuluviin

henkilöihin. Kaikki ominaisuudet eivät kuitenkaan päde jokaiseen tekstiin lukijaan, vaan luovat yleiskuvaa lukijaryhmään kuuluvista henkilöistä. Sisäislukija voidaan muodostaa esimerkiksi rinnakkaistekstejä analysoimalla, sekä lähtötekstiä ja käännöksen kontekstia tarkastelemalla. Koska käännöksen lukijoiden kulttuurillinen konteksti voi olla erilainen kuin alkuperäistekstin, saattaa käännöksen sisäislukija muodostua erilaiseksi kääntäjän kokemusten tai oletusten perusteella. (Suojanen ym. 2015, 62–65). Analyysissa voitaisiin esimerkiksi ottaa huomioon miten usein lääketieteellisiä termejä pakkausselosteissa käytetään ja sen perusteella muodostaa kuvaa käyttäjien oletetusta tiedon tasosta.

Audience design keskittyy tekstin vastaanoton kontekstiin ja teorian mukaan kirjoittaja säätelee tyyliään vastaanottajien mukaan (Suojanen ym. 2015, 68). Suojasen ym. (mp.) mukaan teoria on saanut alkunsa radiotoimittajien analysoinnista, mutta sitä voidaan yhtä hyvin soveltaa kirjoittajiin. Bellin (1984, Masonin 2000, 4–6 mukaan) jaottelun mukaan vastaanottajat erotetaan viiteen ryhmään.

- *Tarkoitettut vastaanottajat*, eli henkilöt, joille viesti on suoraan tarkoitettu.
- *Kuulijat*, eli henkilöt, joiden tiedetään kuulevan viesti ja jotka huomioidaan, mutta joille viestiä ei ole suoraan tarkoitettu.
- *Satunnaiset kuulijat*, eli henkilöt, joiden tiedetään kuulevan viesti, mutta joita ei huomioida.
- *Salakuuntelijat*, joiden ei tiedetä kuulevan viestiä.
- *Refereet*, eli henkilöt, joihin puhuja tai kirjoittaja samaistuu tai arvostaa ja joiden suosiota hän tavoittelee.

Pakkausselosteen tapauksessa jaottelua voi olla hankala toteuttaa, sillä käyttäjäjoukko saattaa olla varsin heterogeeninen, kuten aikaisemmin mainittu. Erikoistuneempia lääkkeitä varten voitaisiin jo suunnitella pääryhmää ihmisistä, joille viesti on varsinaisesti suunnattu. Mielenkiintoinen ryhmä on tässä tapauksessa ehkä *refereet*, joiden ajattelisin olevan pakkausselosteita sääntelevä viranomainen, jonka suosiota, eli myyntiluvan myöntämistä, tavoitellaan. Tietysti viranomainen voitaisiin sijoittaa muihinkin kategorioihin, kuten *kuulijaksi*, riippuen kääntäjän ja toimeksiantajan painotuksista. Viranomaistarkistus kuitenkin vaikuttaa tehtyihin ratkaisuihin jonkin verran jo sääntelyn tasolla (ks. luku 3) ja joillain kääntäjillä aiemmin saadun palautteen kautta (ks. luku 6).

Jos pakkausselosteiden parissa työskentelevät pitävät viranomaisia tärkeänä kohderyhmänä, voi syntyä konflikti käyttäjälle suunnattujen ja viranomaiselle suunnattujen käännösratkaisujen välillä. Viranomaiset tärkeänä kohderyhmänä varmistavat nopeamman ja helpomman hakumenettelyn. (*Askehave & Zethsen, 2002.*) Tämä saattaa kuitenkin aiheuttaa käyttäjän kannalta ongelman, jos tehdyt ratkaisut perustuvat enemmän viranomaisten mieltymyksiin kuin käyttäjän vaatimuksiin.

Persoonilla tarkoitetaan kuvitteellisia oikeita käyttäjäryhmiä kuvaavia hahmoja. Ne ovat fiktiivisiä arkkityyppejä, jotka perustuvat konkreettiseen lukijakuvaan, mikä erottaa sen tekstiin perustuvasta arkkityypistä kuten aikaisemmin mainitusta sisäislukijasta. Persoonaa on kuvitteellinen henkilö, jolla on henkilökuvaa, johon kuuluu asioita kuten nimi, tausta, persoonallisuus ja ehkä jopa kuva tai piirros henkilöstä. Tämän avulla voidaan luoda yhteys lukijaan, jolle käännös tähdätään. Persoonat perustuvat usein empiiriseen tietoon lukijoista ja pyrkivät kuvaamaan käyttäjien tarpeita, eivätkä ideaalia käyttäjää, jolle kirjoittaja haluaisi tekstinsä suunnitella. (Suojanen ym. 2015, 70.) Pakkausselosteiden tapauksessa lähtötekstin käyttäjistä kerätään tietoa, joten ainakin periaatteessa voidaan luoda hyviä persoonia mahdollisista käyttäjistä, ainakin mikäli lähtötekstin käyttäjättestaus on tehty hyvin. Toki kyseessä olisi lähtötekstin lukijapersoonaa, eikä niinkään käännöksen, mutta se saattaa auttaa ymmärtämään lähtötekstin ratkaisuja ja ymmärtämään eri maiden käyttäjien erot, jolloin tarvittavia muutoksia käännökseen voidaan tehdä johdonmukaisesti.

4.2.2 Kääntämisen aikana suoritettavat toimenpiteet

Käännösprosessin aikana voidaan jo suorittaa *heuristista arviointia* ja *käyttäjättestausta*. Heuristista arviointia suorittavat ammattilaiset, jotka arvioivat käännöksen käytettävyyttä heuristiikkojen eli käytettävyyden suuntaviivojen avulla (Suojanen ym. 2015, 5). Käyttäjättestaus on jo osa myyntiluvan hyväksyttämisen prosessia, kuten luvussa 3 kerrottiin, mutta kuten mainittua käännösten käyttäjättestausta ei vaadita. Käyttäjättestauksessa pyritään tarkkailemaan aidon lukijaryhmän toimintaa tekstiä käytettäessä ja tekemään sen perusteella johtopäätöksiä. Näitä molempia toimenpiteitä voidaan myös hyödyntää käännöksen valmistuttua, mutta käyttäjäkeskeisessä kääntämisessä painotetaan iteratiivista prosessia, jossa käännösprosessin suuntaan pystytään vaikuttamaan aikaisessa vaiheessa, mikäli tarpeellista. (mp.) Tyypillisesti käyttäjättestauksessa testattavaa pyydetään suorittamaan jokin toimenpide

käännöksen avulla ja mitataan esimerkiksi virheiden määrää tai toimenpiteeseen käytettyä aikaa ja toimintatapa valitaan sen mukaisesti minkälaista dataa halutaan saada (mts. 96–97).

Käyttäjätestauksessa voidaan hyödyntää erilaisia toimintatapoja, kuten *silmänliikekameraa*, haastatteluja ja *ääneen ajattelua*. Haastattelut ovat yksi käyttäjätestauksen esimerkeistä, joita Euroopan komissio (2009) ehdottaa käyttäjätestauksen suorittamiseksi. *Silmänliikekameraa* hyödyntämällä seurataan tutkittavan silmänliikkeitä ja pyritään esimerkiksi analysoimaan miksi tutkittavat pysähtyvät pidemmäksi aikaa jossain tietyssä kohtaa. Analysointi on kuitenkin hankalaa ja laitteet hintavia. *Ääneen ajattelussa* tutkittava kertoo ääneen mitä tekee, ajattelee tai tuntee. Tapahtuma nauhoitetaan tai yksinkertaistetussa mallissa tilanteesta tehdään muistiinpanoja. Tutkittavien kokemuksia analysoidaan ja pyritään löytämään ratkaisuja ongelmille. Tämä metodi on varsin halpa, mutta tutkittavat saattavat pitää oman ajattelun verbalisointia hankalana. (Suojanen ym. 2015, 100–101.)

4.2.3 Käännöksen valmistumisen jälkeiset toimenpiteet

Käännöksen valmistuttua voidaan edellisessä aluvuossa mainittujen toimenpiteiden lisäksi tehdä vielä käännösprosessin *post-mortem*, sekä *vastaanottotutkimusta*. Toimenpiteiden tarkoituksena on kerätä tietoa seuraavaa käännöstä varten. (Suojanen ym. 2015, 5–6).

Post-mortemilla tarkoitetaan käännöstyöryhmän jäsenten yhteistä analyysiä käännösprosessista. *Post-mortemissa* analysoidaan valmiin käännöksen lisäksi muita käännösprosessin osa-alueita, kuten neuvotteluprosessia, mentaalisten mallien tarkkuutta ja heuristisen arvioinnin ja käyttäjätestausten onnistumista. Tarkoituksena on luoda palautetta siitä mikä toimi, mikä ei ja miten opittua ja käytettyjä toimintatapoja voidaan hyödyntää seuraavissa projekteissa, jolloin käytettävissä olevat työkalut paranevat jatkuvasti. (Suojanen ym. 2015, 5–6.)

Vastaanottotutkimuksessa pyritään saamaan tietoa loppukäyttäjien suhtautumisesta valmiiseen käännökseen. *Vastaanottotutkimuksia* voidaan suorittaa esimerkiksi kyselytutkimuksina ja niiden tuloksia voidaan hyödyntää käännösstrategioista päätettäessä, sekä antavat tietoa siitä, kuinka hyvin loppukäyttäjät ymmärtävät tekstiä. Tuloksia voidaan sitten hyödyntää uusia käännöksiä suunniteltaessa. (Suojanen ym. 2015, 6.)

5 HAASTATTELUAINEISTO JA MENETELMÄT

Tämän tutkimuksen aineisto kerättiin pääosin avokysymyksiä sisältävällä haastattelulomakkeella (liite 1). Haastattelut suoritettiin joulukuussa 2020 ja tammikuussa 2021 etätapaamisina. Ennen haastattelun aloittamista nauhoitettiin haastateltavan suostumus tutkimukseen osallistumisesta (liite 2). Haastateltavat saivat valita itselleen sopivimman ohjelman käytettäväksi ja haastattelut suoritettiin Skypen, Zoomin tai Teamsin välityksellä haastateltavasta riippuen. Vallitsevan koronatilanteen ja haastattelijan ja haastateltavan välisten pitkien välimatkojen takia kasvokkaiset tapaamiset eivät olleet mahdollisia.

Haastateltavia etsittiin Suomen kääntäjien ja tulkkien liiton (SKTL) kääntäjähaun avulla, sekä Facebookin *lääketieteen kääntäjät* ja *käännöstiede* -ryhmien avulla. Lisäksi olin yhteydessä yhteen lääketieteellisiä tekstejä kääntävään yritykseen, joka kysyi halukkaita osallistujia omilta listoiltaan. Loppujen lopuksi kaikki haastateltavat saatiin joko SKTL:n listalta lähettämällä heille haastattelupyynnö (liite 3) tai jakamalla sama pyyntö Facebook -ryhmissä. Jakaumana kummastakin lähteestä saatiin puolet haastateltavista.

Haastateltavien määrä jäi varsin vähäiseksi. Viidestä ilmoittautuneesta haastateltavasta yksi perui osallistumisensa, joten haastattelujen kokonaismääräksi jäi neljä kappaletta. Pienestä haastateltavien määrästä johtuen tulosten yleistäminen saattaa olla hankalaa, mutta tulokset ovat silti suuntaa antavia, sillä kyseessä on varsin erikoistunut käännösala. Esimerkiksi SKTL:n käännöshaussa on noin 50 lääketieteellisten tekstien kääntäjää ja lääketieteen kääntäjät Facebook-ryhmässä on 160 jäsentä, joista kaikki eivät välttämättä ole erikoistuneet pakkauselosteisiin. Analyysiä luettaessa on myös otettava huomioon se, että osallistujat ovat kaikki kääntäjiä. Näin ollen esimerkiksi Fimean, käännöstoimiston tai lääkeyrityksen näkökulma puuttuu kokonaan. Yksi haastateltava ei antanut lupaa haastattelun säilyttämiseksi jatkotutkimusta varten.

Haastattelujen kesto ja muita tietoja on nähtävissä taulukossa 1. Osa haastattelujen pitkästä kestoista selittyy useimpien haastattelujen lopussa käydyssä strukturoimattomassa yleisestä aiheeseen liittyvässä keskustelussa, josta myös saatiin materiaalia analyysiin.

Taulukko 1: Haastattelujen tiedot

Haastateltava	Haastattelun kesto	Haastattelun sanamäärä	Haastateltavan kokemus pakkausselosteiden kääntämisestä	Lupa haastattelun säilyttämiseen
Haastateltava 1	1 h 25 min	12 708 sanaa	25 vuotta	Kyllä
Haastateltava 2	1 h 26 min	12 801 sanaa	12 vuotta	Kyllä
Haastateltava 3	37 min	5 035 sanaa	8 vuotta	Ei
Haastateltava 4	1 h 25 min	13 741 sanaa	10 vuotta	Kyllä

Haastatteluissa pyydettiin muistelemaan viimeisintä käänösprosessia, jossa käännettävänä oli kokonainen teksti, eikä niinkään vain päivitystä vaatinutta tekstiä. Jonkin verran nämäkin mainittiin haastatteluissa, ja niitä kommentoidaan myös analyysissä silloin kun jotain kiinnostavaa esiintyi. Analyysiosiossa käsitellään yhden tekstikokonaisuuden käänösprosessia tyypillisenä käänösprosessina, sekä myöskin analysoidaan muita haastateltavien yleisiä kommentteja, jotka eivät välttämättä liity suoraan muistelun kohteena olleeseen prosessiin. Haastatteluissa ei myöskään eritelty mihin hyväksymisprosessiin käänös kuului. Hyväksymisprosessia kommentoidaan, mikäli se nousi haastattelussa esille. Aineistoesimerkit litteroitiin ja lainaukset on osittain siivottu muun muassa äännähdyksistä ja ylimääräisistä konjunktioista, mutta pääosin niiden esitysmuoto vastaa haastateltavan puhetta.

Käsittelen haastatteluja pääosin samassa järjestyksessä kuin missä kysymykset esiintyvät haastattelulomakkeella (liite 1). Näin käsittelyjärjestys säilyy loogisena ja käsittelyvuorossa oleva kysymys on helppo kohdistaa analyysitekstiin. Mikäli järjestyksestä poiketaan jostain syystä, mainitsen siitä erikseen.

6 HAASTATTELUJEN ANALYYSI

Haastattelulomakkeen kysymykset jaoteltiin seuraaviin ryhmiin: *Taustatiedot, toimeksianto saapuu, kääntämisen valmistelu, kääntäminen, kääntämisen jälkeen*. Myös tulosten raportointi tapahtuu myös tässä järjestyksessä, hyödyntäen luvussa 4 tekemääni jaottelua tämän luvun otsikoissa.

6.1 Haastateltavien taustatiedot

Kaikilla haastateltavilla oli vähintäänkin kahdeksan vuoden kokemus pakkausselosteiden kääntämisestä, joista vähiten kokenut oli kääntänyt pakkausselosteita kahdeksan vuotta ja kokenein noin parikymmentä vuotta. Kaikki vastaajat ovat myös kääntäneet kokonaisuudessaan, päivittäneet tai editoineet käytännössä lukemattoman määrän pakkausselosteita, vähintäänkin kymmeniä. Kokemuksen määrä ei siis vaikuta kovinkaan laajasti kääntäjien vastauksiin, joten vastausten mahdollisia eroja ei pystytä selittämään kääntäjien kokemattomuudella, sillä yhtäkään heistä ei pysty kutsumaan kokemattomaksi alalla.

Hyvin pieniä eroavaisuuksia syntyi siinä miten tuttuja käytettävyys ja käyttäjakeskeinen kääntäminen olivat haastateltaville. Osalle haastateltavista termit olivat jossain määrin tuttuja ja osalle ei. Kaikkien haastateltavien tiedot aiheesta olivat kuitenkin hyvin vähäisiä, jos käyttäjakeskeinen kääntäminen oli heille tuttu ollenkaan. Esimerkiksi haastateltava 4 tunnisti joskus kuulleensa termistä ja jotain hieman siitä mitä se tarkoittaa, mutta tästä oli jo pitkä aika, eikä muistijälki ollut erityisen vahva. Muille osallistujille teoria ei ollut tuttu, tai sitten otsikko oli osunut silmiin jossain kerran joskus. Haastateltavien tiedot aiheesta olivat siis varsin vähäiset.

Keinot itsessään, kuten käyttäjättestaus olivat taas tutumpia ja vain persoonaa terminä piti haastateltaville avata. Käytännössä siis yksittäiset osatekijät ja menettelytavat olivat haastateltaville tuttuja, mutta niitä yhdistävä teoria ei. Kiinnostavampia olivatkin vastaukset kysymykseen olisivatko keinot hyödyllisiä käänösprosessissa, esitettiin kysymys sitten haastattelun alussa, jos aihe oli tuttu, tai lopussa. Yleisesti ottaen käyttäjättestaamista pidettiin mahdollisesti järkevänä toimenpiteenä, mutta ongelmaksi nostettiin useimmiten mahdollisuus

muokata käännöstä erityisesti keskitetyssä hyväksymisprosessissa, sekä prosessiin logistiikka, mistä lisää luvussa 6.3.

Esimerkiksi haastateltava 2 pohti myös käyttäjätestauksessa käytettyä kieltä: englanninkielisestä käyttäjätestauksesta ei välttämättä ole kauheasti hyötyä suomenkielisen tekstin ollessa kyseessä. Jos taas suomenkielisen käännöksen käyttäjätestauksessa esitettäisiin isoja muutoksia käännökseen, toteaa haastateltava, että tehdyt muutokset pitäisi sitten ikään kuin palauttaa alkuperäiseen englanninkieliseen tekstiin ja se vaikuttaisi muunkielisiin käännöksiin. Haastateltavat 1 ja 2 olivat myös erityisesti sitä mieltä, että keskitetyssä prosessissa ollaan niin sidoksissa alkuperäiseen englanninkieliseen tekstiin, että suuria muutoksia ei pystytä tekemään. Haastateltava 4 oli myös sitä mieltä, että käyttäjätestauksella saataisiin esille mahdollisia ongelmakohtia, mutta oli huolissaan siitä kuka testausta tekisi ja millä ehdoin, sillä asiakkailta esitetään usein vaatimuksia yhä nopeammalle ja tehokkaammalle työskentelylle, joskin hänen kokemuksensa mukaan edelleen löytyy toimeksiantajia, joiden kanssa kommunikaatio toimii ja joille laatu on tärkeää.

Yleisesti ottaen siis koettiin, että esille nousseet keinot olisivat mahdollisesti hyödyllisiä ja saattaisivat parantaa suomenkielisiä pakkausselosteita. Ongelmaksi kuitenkin muodostuu mahdollisuus tehdä maakohtaisia muutoksia käyttäjätestauksen perusteella erityisesti keskitetyssä menettelyssä. Ongelma näyttäisikin olevan keskitetyssä hyväksymisprosessissa, jolloin isoja muutoksia voi olla hankalaa, tai mahdotonta tehdä maakohtaisesti. Mikäli jokin suuri ongelma esiintyy, voidaan siitä joutua keskustelemaan pitkästikin asiakkaan kanssa kuten haastateltava 4 kokemuksesta kertoo (ks. luku 6.2.2). Toinen esille noussut ongelma oli testauksen logistiikka, eli kuka testausta tekisi, millä ehdoin ja mitä se maksaa asiakkaalle. Ehdotuksia olivat esimerkiksi käännöksestä vastaava käännöstoimisto tai asiakas (haastateltava 4). Kustannusten nousulle ei ehdotettu ratkaisua. Alustavasti siis voitaisiin todeta, että keinot olisivat haastateltavien mielestä hyödyllisiä, jos niitä olisi mahdollisuus käyttää. Myöhemmin luvussa 6.3 vastauksia käydään vielä tarkemmin läpi.

6.2 Ennen kääntämistä suoritettut toimenpiteet

Selkeyden vuoksi olen jakanut tämän luvun haastattelulomakkeen mukaisiin alalukuihin. Alaluku 6.2.1 *Toimeksianto saapuu*, käsittelee pääosin asiakkaalta saapunutta ohjeistusta ja prosessin raameja, kuten aikataulutusta ja käsittelen tässä alaluvussa myös käännosmuisteja, koska ne nousivat usein esille ohjeistuksesta puhuttaessa. Alaluku 6.2.2 *Kääntämisen valmistelu* käsittelee kääntäjän havaintoja lähtötekstistä ja toimenpiteitä ennen kirjoittamisen aloittamista.

6.2.1 Toimeksianto saapuu

Toimeksiantoa, jonka haastateltavat valitsivat pääasialliseksi käsittelyn kohteeksi, pidettiin varsin tyypillisenä käännosprozessina. Haastateltavat pyrkivät käymään läpi prosessia, jossa kokonainen teksti käännettiin suomeksi, eikä vain pientä osaa päivitetty. Kuitenkin haastateltavat kommentoivat myös päivitysprosesseja, sekä keskustelivat käännosprozessista yleensä. Eli vaikka yksi prosessi toimi haastattelun pääasiallisena rakenteena, toivat haastateltavat mukaan kokemuksia muista käännoksista. Tästä johtuen analyysissä käsittelen prosesseja pääasiassa yleisesti, sillä kiinnostavimmat asiat nousivat usein esille muita prosesseja muistellessa.

Haastateltavien saama ohjeistus vaihteli, osa haastateltavista ei saa yleensä mitään ohjeistusta, koska toimeksiantaja ja käännostoimisto luottavat siihen, että kääntäjä osaa hommansa. Yksi haastateltavista taas saa yleensä jonkinlaisen lyhyen ohjeistuksen, jossa usein vaaditaan esimerkiksi hyödyntämään jo hyväksyttyä aikaisempaa rinnakkaislääkkeen pakkausselostetta ja saatetaan esittää kohtia, joita voidaan hyödyntää sellaisenaan, mikä on varsin tyypillistä toimeksiannoissa (haastateltava 4). Tämä vahvistaa tietysti pakkausselosteiden yhtenäisyyttä, sillä osa tekstistä saattaa olla lähes täysin samaa kuin muissa lääkkeissä, vaikka sitä ei mallipohja vaatisikaan. Käyttäjän kannalta tämä saattaa helpottaa uuteen lääkkeeseen siirtymistä, sillä teksti näyttää tutulta ja turvalliselta. Tämän myös voidaan ajatella nopeuttavan hyväksymisprosessia, sillä jo kerran hyväksytyllä tekstillä on todennäköisesti paremmat mahdollisuudet läpäistä prosessi uudestaan. Esimerkiksi lähtötekstin käyttäjätestauksen tuloksia ei kääntäjälle anneta, mutta niistä ei välttämättä olisi kääntäjälle kauheasti hyötyä, sillä kuten alaluvussa 6.2.2 mainitaan, niin haastateltavat kokevat kohderyhmien olevan osaamistasoiltaan erilaiset. Tähän tulokseen on päädytty sen perusteella, että lähtötekstissä

selitetään termejä auki enemmän kuin olisi suomalaiselle lukijalle tarpeellista, mutta haastateltavat eivät perustelleet tätä enempää.

Ohjeistuksen vähyys ja kääntäjän osaamiseen ja tietoon luottaminen tässä vaiheessa on osittain ristiriidassa sen kanssa, miten kääntäjän tekemiä käännösratkaisuja kommentoidaan (ks. luvut 6.3 ja 6.4).

Haastateltavat myös kommentoivat ohjeistusta, jota saadaan projekteissa, joissa vain päivitetään aikaisempaa käännöstä. Haastateltavien mukaan tällaisissa toimeksiannoissa tavallisesti saa muokata vain päivitettäviä kohtia. Näin kaikkea ei jouduta uudelleen hyväksyttämään. Päivitysprosessikin saattaa aiheuttaa ongelmia ja haastateltava 2 toteaa seuraavasti:

- (1) Niin päivityksethän on sellaisia, että sinne vaan tuupataan joku tieto väliin ja se saattaa mennä sitten keskelle lausetta, jolloin sitä ympäristöä voi joutua jossain määrin muokkaamaan. Se voi olla myös joku mikä ei ehkä toimi kauhean hyvin suomeksi se päivitys, mutta se pitää kuitenkin tunkea sinne suht samalla tavalla kuin mitä se alkuperäisessä on.

Eli päivitysprosessi itsessään saattaa aiheuttaa kankeita rakenteita, tai muuten kääntäjän mielestä epätäydellisiä ratkaisuja. Tämänlaisten ongelmien korjaus voi olla hankalaa: jos päivityksessä joudutaan tekemään laajoja muutoksia, saattaa hyväksymismenettely hidastua ja asiakkaat yleensä vaativat, että tekstin ulkoasu on samanlainen kuin alkuperäistekstin ulkoasu (haastateltavat 1, 2, 3).

Yleensä käännettävä materiaali tulee haastateltaville yhtenä kokonaisuutena, johon usein kuuluvat pakkausseloste, myyntipäällysmarkinnat ja valmisteyhteenvedo, silloin kun kyseessä on kokonaisuudessaan käännettävä dokumentti, eikä vain tekstin päivitys (kaikki haastateltavat). Mukana tulee siis yleensä eri käyttäjäryhmille tarkoitettuja tekstejä, sillä valmisteyhteenvedo on yleensä tarkoitettu ammattilaisille (ks. luku 3.1). Kokeneille haastateltaville ei haastattelun perusteella muodostunut ongelmaa eri kohderyhmistä, vaan he vaikuttivat olevan hyvin tietoisia siitä, minkälainen loppukäyttäjä on mielessä mitään tekstikokonaisuutta kääntäessä ja osasivat tehdä käännösratkaisunsa sen mukaan. Haastateltavat siis hyödyntävät mentaalisia malleja ainakin jossain määrin, kuten myöhemmissä luvuissa voidaan huomata (ks. luvut 6.2 ja 6.3). Samalla tekstit myös pysyvät keskenään yhtenäisinä, sillä jos valmisteyhteenvedoon täytyy tehdä muutoksia, tehdään samat muutokset ”kansankielellä” pakkausselosteeseen, kuten haastateltava 1 huomauttaa.

Vaikka kokonaisuuden eri osat on suunnattu eri kohderyhmille, kokonaisuuden oleminen yhden kääntäjän käsissä auttaneen myös helpottamaan yhtenäisten ratkaisujen tekemistä tekstien välillä. Haastateltava 2 myös huomauttaa, että kokonaisuuden ollessa käden ulottuvilla, on helpompi ymmärtää, mitä esimerkiksi pakkausselosteeseen yleiskielistetyllä ja aukiselitetyllä haittavaikutuksella oikeasti tarkoitetaan:

- (2) No onhan se tosi hyödyllinen, koska se olisi mielellään kaikkein paras, että tulee sekä valmisteyhteenveto että pakkausseloste, koska pakkausselostetekstit useasti saattaa olla sellaisia, että niissä on pyritty ehkä yksinkertaistamaan haittavaikutusta tavalla, että voi olla vähän vaikea tulkita, mistä nyt varsinaisesti on kysymys.

Nykyinen toimintatapa on siis ongelman sijaan vahvuus ja auttaa kääntäjää ymmärtämään lähtötekstiä ja luomaan tarkan käännöksen.

Yleensä käännettävät tekstit ovat yhtä samaa kokonaisuutta, mutta haastateltava 1 mainitsee tapauksia, joissa saadaan yksi jo hyväksytty tekstikokonaisuus, jota hyödyntämällä käännetään useita samankaltaisia pakkausselosteita, joilla ei välttämättä ole keskenään paljoa muuta eroa kuin kauppanimi ja mahdollisesti käyttötapa. Tällaisessa pitää tietysti olla tarkkana informaation kanssa, mikäli pieniä eroavaisuuksia esiintyy, jotta ei vain toista samaa informaatiota silloinkin kuin jotain pientä muutosta tulee tehdä. Tämä ei kuitenkaan vaikuta haastateltavan mukaan varsinaiseen käänösprosessiin ja hyväksytty tekstikokonaisuus toimii aikaisemmin mainittuna rinnakkaistekstinä, josta voidaan suoraan hyödyntää jo hyväksytyjä kohtia käänöksissä.

Haastattelurungosta poiketen käsittelen tässä kohtaa käänösmuisteja, sillä ne usein nousivat esille ohjeistuksesta ja saadusta materiaalista puhuttaessa. Käänösmuistien käyttö vaihteli vastaajien välillä, mutta kokemukset niiden hyödyllisyydestä olivat niitä käyttävillä varsin samanlaiset. Haastateltavat 2 ja 4 saivat usein toimeksiantajalta käänösmuistin, jota suositeltiin tai vaadittiin hyödyntämään käänöstä tehdessä. Ongelmaksi muodostui kuitenkin käänösmuistien laajuus ja niiden laadun vaihtelu jo saman käänösmuistin sisällä. Esimerkiksi haastateltava 2 totesi käänösmuistien ehdotusten olevan ”useinkin käyttökelvottomia”, mutta totesi kuitenkin, että vaikka yleensä muisteista löytyy paljon käyttökeltvontaa ja huonoa materiaalia, myös hyviä ehdotuksia löytyy, kunhan niitä etsii. Samoilla linjoilla oli haastateltava 4, jonka mielestä asiakkailta saaduissa käänösmuisteissa on usein paljon huonoja ehdotuksia, koska ”niihin on sekoitettu kaikkien edellisten käänösprojektien materiaalia ja niitä ei välttämättä ole kauhean hyvin sitten seulottu tai tarkastettu” (haastateltava 4). Haastateltavat 1 ja 3 eivät saaneet asiakkaalta käänösmuisteja, mutta haastateltava 1 loi oman

käännösmuistinsa, jota hyödyntää ennen tekstien siirtämistä Wordiin, koska asiakas haluaa teknisistä syistä, että käytetään Wordia käännösmuistiohjelman sijaan. Ilmeisesti käännösmuistiohjelmat aiheuttavat ongelmia asettelun kanssa (haastateltava 1).

Osa vastaajista pystyy käyttämään ja hyödyntämään käännösmuistiohjelmaa työssään. Heidän ei tarvitse siirrellä tekstiä käännösmuistiohjelman ja Wordin välillä, mikäli he haluavat hyödyntää käännösmuistiohjelman suomia mahdollisuuksia, kuten käännösmuisteja. Koska tätä asetteluongelmaa esiintyy vain joidenkin asiakkaiden kohdalla, lienee kyseessä jonkinlainen yksittäinen atk-ongelma, elleivät muut asiakkaat muokkaa asettelua kuntoon jälkikäteen. Tämä aiheuttaa kääntäjälle turhaa lisätyötä, sekä mahdollisesti hankaloittaa työskentelyä, kun vanhoja käännöksiä on hankalampi hyödyntää. Olisi varmasti hyödyllistä, jos käännösmuistien käyttö onnistuisi, sillä se saattaisi nopeuttaa hyväksymismenettelyä.

Käännösmuistien hyödyllisyydestä oli siis varsin ristiriitaisia kokemuksia. Haastateltavan 4 kommentista voidaan rivien välistä lukea, että hyvin kuratoiduista käännösmuisteista olisi hyötyä käännösprosessia. Useinkaan ehdotukset eivät ole lukijaystävällisiä tai ovat muuten huonoa suomea, jolloin hyviä ehdotuksia joutuu kaivamaan muistin syvyyksistä. Kuratoidut käännösmuistit saattavat myös nopeuttaa hyväksymismenettelyä, sillä jos niistä saadaan nopeasti hyviä ja hyödynnettäviä käännösyksiköitä, saadaan hyväksymismenettelyn käännösvaihe nopeammin valmiiksi. Loppukäyttäjän kannalta hyväksi todettujen ehdotusten toisintaminen käännösmuistista saattaisi olla hyödyllistä, mutta ongelma on, että tällöinkin ehdotusten hyväksi toteaminen on kääntäjän vastuulla, eikä ainakaan kääntäjien tiedossa ole, että pakkausselosteista tehtäisiin käyttäjä- tai vastaanottotutkimuksia (ks. luvut 6.3 ja 6.4).

Haastattelun pääasiallisena aiheena käsitellyn prosessin aikataulua pidettiin riittävänä, mutta usein kommentointiin aikatauluja yleensä, jolloin kokemukset vaihtelivat käytännössä jokaisen toimeksiannon välillä. Haastateltavalla 4 oli negatiivisimmat kokemukset aikatauluista ja asiakkaiden aikatauluvaatimusten tiukentumisesta. Hän koki aikataulujen jatkuvasti tiukentuvan ja aina olevan painetta suorittaa työ yhä nopeammin, mutta edelleen joidenkin asiakkaiden kanssa pystytään neuvottelemaan parempia aikatauluja ja haastateltava kokee, että edelleen löytyy asiakkaita, joita hyvä laatu kiinnostaa.

Haastateltava 3 taas kokee aikataulujen olevan yleensä riittäviä ja usein on myös mahdollista neuvotella lisäaikaa käännökselle, jos asiakkaalla ei ole kiire. Joskus käännöksillä kuitenkin on kiire, mikä saattaa heikentää lopputulosta. Yleisesti ottaen haastateltavalla 3 oli kuitenkin

positiivisia kokemuksia aikatauluista. Samoilla linjoilla haastateltavan 3 kanssa ovat haastateltavat 1 ja 2. Heidänkin mielestään aikataulut ovat usein riittävät yhdelle käännökselle, usein parikin viikkoa, mutta ongelmaksi muodostuvat lähinnä muut projektit, aikaisempien käännösten päivitys tai korjaukset, jotka syövät aikaa pakkausselosteen käännösprosessilta, haittaavat keskittymistä ja jotka saattavat saapua vasta kun uusi projekti on jo otettu vastaan ja työmäärään ei ole pystytty varautumaan. Haastateltavalla 2 taas oli usein hyviäkin kokemuksia aikatauluista ja toisinaan sai hyvissä ajoin etukäteen tiedon vaikkapa muutaman viikon päästä saapuvasta työstä, jolla joko on kiireellinen aikataulu tai ei, mutta tällöin hän osasi suunnitella työnsä niin, että tälle käännökselle jää tarpeeksi aikaa.

Kokonaisuutena haastateltavat siis kokivat aikataulut pääasiassa riittäviksi yhtä projektia tyhjiössä ajatellen. Käännöksiä ei kuitenkaan tehdä tyhjiössä. Vastauksista voidaan huomata, että toisinaan käännöksillä on kiire, johtuivat syyt sitten asiakkaan vaatimuksesta tai kääntäjän korkeasta työmäärästä. Tämä kiire saattaa omalta osaltaan vaikuttaa negatiivisesti käännöksen laatuun ja aiheuttaa käytettävyyso ongelmia ja hankalia rakenteita (ks. luku 3.2). Lisäksi haastateltavat ovat huolissaan vaatimusten kehityksen suunnasta, jonka haastateltava 4 koki yhä enemmän olevan aina vain tiukemmissa aikatauluvaatimuksissa, joita hänelle esitetään:

- (3) En tiedä onko sitten syynä se että tuota pyritään tekemään käännöksiä niin kauhean nopeasti nykyään tai niistä ei haluta maksaa että et sitten tuntuu että välillä se laadun ja aikatauluvaatimusten kanssa kamppailu on hyvin haastavaa.

Näin ollen kiire saattaa olla vaikuttavana osatekijänä joihinkin ongelmiin, joita pakkausselosteissa esiintyy, mutta kaikkien käännösten kohdalla tämä ei päde, sillä osa toimeksiantajista kuitenkin ottaa kääntäjän varsin hyvin huomioon ja saattaa ilmoittaa hyvissäkin ajoin etukäteen saapuvista käännöksistä. Koska haastateltavista puolet koki laadun ja aikataulujen yhteensovittamisen hankalaksi, vaatisi tämän tarkempi tarkastelu laajempaa tutkimusta lääketieteen kääntäjien kokemista aikataulupaineista.

Koska pakkausselosteiden käännöksiä ei tehdä tyhjiössä, olisi lopputuloksen kannalta kaikista parasta, jos kääntäjä pystyisi varautumaan toimeksiantoihin ajoissa, ja jos tieto odotettavissa olevassa toimeksiannosta saataisiin ajoissa. Tämä ehkä riippuu siitä mikä menettely on käynnissä ja miten se etenee. Toki kääntäjällä saattaa olla muita prioriteetteja ja tärkeitä töitä tehtävänä, mikä aiheuttaa vaikeuksia aikataulujen sopimiselle. Lisäksi hyväksymismenettelyillä on vielä oma aikataulunsa, jossa olisi pysyttävä. Koska menettelyn aikataulun pitäisi olla pääosin tiedossa, voisi asiakas olla jo prosessin alussa yhteydessä käännöstoimistoihin ja aloittaa sopimisen odotettavissa olevista käännöstoimista. Jos

käännöstöihin pystytään varautumaan, saadaan prosessi mahdollisesti nopeammin päätökseen ja hyväksymismenettelyä edistettyä.

Käytännössä spesifikaatiovaiheen olisi hyvä alkaa siis aikaisemmin. Siinä pitäisi sopia aikatauluista ja halutuista tavoitteista mielellään etukäteen, kun tiedetään, että uutta valmistetta ollaan saattamassa markkinoille. Kääntäjille olisi hyvä suoda mahdollisuus sovittaa käännökset aikatauluihinsa niin, että niille voidaan suoda niiden vaatima huomio. Kääntäjien työskentelytavoissakin saattaa olla parantamisen varaa: esimerkiksi haastateltavalla 1 on hänen itsensä mukaan tapana tehdä asioita viimeisenä mahdollisena ajankohtana. Prokrastinaatio heikentää kääntäjän mahdollisuuksia käyttää riittävästi aikaa käännöstyöhön ja kysyä mahdollisia tarkennuksia asiakkaalta. Käyttäjän kannalta viime tipassa tehdyt ja kiireessä sovitut käännösprosessit eivät ole optimaalisia, sillä ne lisäävät virheiden mahdollisuutta ja heikentävät käännösten laatua muutoinkin.

Mikäli haastateltavan 4 kokema tiukempien aikataulujen vaatiminen (esimerkki 4) on yleistä ja kehitys jatkuu samansuuntaisena, saattaa turhien virheiden määrä kasvaa. Aikataulut saattaisivat nopeutua luonnollisesti, jos kääntäjille on tarjottu toimivat käännösmuistit ja aikaa varautua tulevaan työhön. Kiireessä muiden töiden ohessa tehdyt käännökset heikentävät käännösten laatua ja kertovat kasvavasta halusta vain läpäistä hyväksymismenettely, eikä käännöksen lopullisella laadulla ja käyttäjän kokemuksella ole väliä. Mikäli kehitys todella on tämän suuntaista, tulevaisuudessa käännösten laatu heikkenee nykyisestä, mikä ei ole toivottavaa käyttäjää ajatellen.

- (4) Viimeisen 5 vuoden aikana ehkä enemmänkin tässä on ollut sellainen muutos käynnissä tällä alalla, että monet pienet käännösyrietykset on niin sanotusti syöty isompien käännösmonikansallisten yritysten toimesta. Ja koko ajan vaatimusta parempaan tehokkuuteen ja vielä nopeampaan työskentelyyn ja alhaisempiin hintoihin. Se ei aina ole yksi yhteen sen kanssa, että jos halutaan tuottaa laadukasta tekstiä, joka on käyttäjäystävällistä, jonka käyttäjä ymmärtää ja joka on oikein ja korrektia (haastateltava 4)

Esimerkissä 4 haastateltava 4 antaa ymmärtää, että juuri tällaista kehitys on viime vuosina ollut. Kuluja halutaan painaa alas ja käännöksiä tuottaa entistä nopeammin ja halvemmalla. Loppukäyttäjän kannalta tämä ei varmastikaan ole hyvä asia. Tiukat aikataulut eivät mahdollista samanlaista tarkkuutta ja laatua kuin mihin on totuttu.

Aikataulutukseen vaikuttavat myös kääntäjien työtavat. Vaikka muut työt ja aikaisempien töiden päivitykset saattavat viedä aikaa uudelta käännökseltä, koska yllättäviin päivityksiin ei välttämättä pystytty varautumaan, myönsi haastateltava 1 suoraan, että hänellä on tapana tehdä

töitä viime tingassa. Jos käännöksessä esiintyy ongelmia, voi niihin reagointi viimehetkillä olla hankalaa, sekä tietysti vaikutus on sama kuin jos alun perin olisi annettu tiukempi aikataulu.

6.2.2 Kääntämisen valmistelu

Kaikille haastateltaville oli selvää lähtötekstin pakkausselostetta lukiessa, että se on suunnattu selkeästi maallikolle, jolle latinaan perustuvat lääketieteelliset termit ovat vieraita. Suomen kielessä saattaa esimerkiksi olla termejä, joita voidaan maallikkoa ajatellen käyttää, mutta brittilukija tarvitsee termien avaamista ja selittämistä (haastateltava 4). Lähtöteksteissä siis pääosin otetaan lähtökielen ja -kulttuurin lukija haastateltavien mielestä varsin hyvin huomioon. Tämä kuitenkin poikkeaa kohdekielen lukijasta, kuten haastateltava 2 asiaa kommentoi:

- (5) Useasti tulee sellainen vaikutelma, että ne englanninkieliset alkutekstit on tehty ehkä vähän lukijalle, jonka koulutustaso ei välttämättä ihan vastaa suomalaisten keskimääräistä koulutustasoa.

Haastateltavat siis selkeästi ajattelevat hieman sitä, minkälaista lukijaa alkuperäistekstille on ajateltu ja miten se saattaisi erota käännöksen lukijasta. Ainakin haastateltavalla 2 on edellisen lainauksen perusteella myös mielikuva suomalaisesta lukijasta paremmin koulutettuna ja tiedostavampana kuin alkuperäistekstin ajattelusta lukijasta. Tässä tapauksessa haastateltava oli keskustellut lääkärin kanssa siitä minkälaiset ihmiset käyttävät lääkkeitä, jotka on suunniteltu hoitamaan kyseessä olevaa spesifiä sairautta ja mielikuva perustuu ainakin osittain näihin keskusteluihin ja haastateltavan 2 mukaan usein pitkäaikaissairaat saattavat olla hyvinkin perillä omaan sairauteensa liittyvistä asioista. Haastateltavat vaikuttavat siis hyödyntävän mentaalaisia malleja jossain määrin ja pyrkivät luomaan käännöksiä jokin ihmistyyppi mielessä.

Tarkkoja persoonia haastateltavat eivät yleensä tee, vaan yleensä luodaan yleinen mielikuva tyyppillisestä vastaanottajasta. Haastateltava 1 erityisesti on jo varsin lähellä persoonan tekemistä ja pyrkii usein ajattelemaan vanhempaa lukijaa, kuten hänen esimerkkinä käyttämäänsä 80-vuotiasta maalla asuvaa eläkeläistä, jonka koulunkäynnistä on vierähtänyt useampi vuosikymmen ja joka ei osaa kieliä. Ajatus tämän taustalla vaikuttaisi vastaavalta kuin Euroopan komission ehdotus (ks. luku 3.1) luoda tekstit henkilöille, joille sen ymmärtäminen ja lukeminen aiheuttaisi eniten hankaluuksia. Periaatteessa haastateltava on siis itse päätenyt Euroopan komissiota vastaavaan johtopäätökseen siitä kenelle teksti tulisi suunnata.

Lähtöteksteissä ja asiakkaalta saaduissa projektipaketeissa on myös joskus ongelmia ja usein kielieroista johtuvia suomenkielisen lukijan kannalta hankalia rakenteita, joita joudutaan muokkaamaan. Haastateltavan 2 mukaan lähtötekstit eivät usein ole kovinkaan laadukkaita, mutta toisaalta haastateltavan 1 mukaan lähtötekstit ovat usein ottaneet huomioon lukijan varsin hyvin. Hänen mukaansa ongelmat ovatkin pitkälti kielten välisissä eroissa, jolloin pitää osata irtaantua hieman lähtötekstin rakenteista ja muokata virkerakenteita tarpeen mukaan. Käsittelen kääntäjien tekstinmuokkausmahdollisuuksia tarkemmin luvussa 6.3. Lähtötekstien laatu siis kuitenkin vaihtelee ja osa suomalaistenkin pakkausselosteiden ongelmista saattaa johtua lähtötekstistä, josta ei ole uskallettu irtautua, tai jota ei ole ollut mahdollisuutta muokata tarpeeksi. Joissain tapauksissa heikkotasoinen lähtöteksti saattaa siis vaikuttaa käännöksenkin lopputulokseen tai ainakin lisätä kääntäjän työtaakkaa.

Haastateltava 4 kertoo mielenkiintoisesta tapauksesta, jossa kääntäjä havaitsi asiakkaan käyttämästä viitetekstistä suoraan otettuja potilasturvallisuutta vaarantavia väärinymmärryksen mahdollistavia virheitä, joiden korjaamista hän vaati asiakkaalta ennen käännöksen eteenpäin laittoa. Nämä olivat käännösmuistiohjelmassa jo lukittuja kohtia, joita ei saanut muuttaa, eikä käytetty viitemateriaali toiminut tässä tapauksessa. Asiakkaalla oli kiire työn kanssa, eikä olisi halunnut tehdä muutoksia, koska viiteteksti on hyväksytty. Väärinymmärryksen mahdollistavat kohdat tuli kuitenkin kääntäjän mielestä korjata ja yhdessä projektipäällikön kanssa he ilmoittivat asiakkaalle, että jos muutoksia ei tehdä, liittävät he käännökseen mukaan liitteen, jossa ilmoitetaan, etteivät he ota vastuuta käännöksestä. Lopulta asiakas suostui tekemään muutoksia tekstiin.

Haastateltava 4 piti huolenaiheena asiakkaan haluttomuutta tehdä enää mitään muutoksia, koska ”kohdat on hyväksytty” ja palautetta on hankala antaa asiakkaalle, tai sitä ei oteta huomioon. Jos väärinymmärryksiä mahdollisesti aiheuttavia kohtia päätyy hyväksytyinä lopputekstiin, voidaan sitä pitää tarkastusprosessin ongelmana ja virheenä ja periaatteessa jo aikaisemmin hyväksytyjä uudelleenkäytettäviä kohtiakin tulisi olla mahdollisuus muokata. Jos kääntäjä ei olisi ollut tarkkaavainen tässä tapauksessa, olisi jatkossa saattanut tulla seuraamuksia esimerkiksi lääkkeen virheellisen käytön takia, jos teksti olisi läpäissyt viranomaisen tarkistuksen. Haapasaaren (2018) tutkielmassa pohdittiin mahdollisuutta siihen, että joskus tarkoituksena on vain läpäistä prosessi nopeasti ja se näyttäisi jossain määrin toteutuvan. Samankaltaisia kokemuksia oli myös muilla haastateltavilla.

Muu haastateltavien valmistelutyö on varsin tavanomaista käännöstyöhön liittyvää termityötä, joskin referenssimateriaalien ja rinnakkaistekstien merkitys painottui haastatteluissa ja etukäteen tehdyn tiedonhaun määrä riippuu kääntäjän työskentelytavasta. Käytännössä jokainen haastateltava etsi heti alkuun jo hyväksytyjä, vastaavaa sairautta hoitamaan tarkoitettujen lääkkeiden pakkausselosteita, joita pystyi hyödyntämään käännösprosessissa. Koska pakkausselosteet ovat saatavilla verkossa, on niiden löytäminen kohtuullisen helppoa ja määrämuotoisuus mahdollistaa käännösprosessin nopeuttamisen, koska jo hyväksytyjä tekstejä pystytään hyödyntämään. Tällä myös varmistetaan, että samantyylisten lääkkeiden välillä käytetään pitkälti samankaltaisia ilmaisutapoja, jolloin lääkettä vaihtavalle käyttäjän saattaa olla helpompia tarttua uuteen pakkausselosteeseen.

Yleisesti ottaen siis haastateltavat ottavat varsin hyvin huomioon lukijan käännöstä aloittaessa ja ajattelevat myös eroja käännöksen lukijan ja lähtötekstin lukijan välillä, mutta eivät luo tarkkoja persoonia, vaan keinot ovat enemmänkin sisäislukijan ajattelua. Mentaalisia malleja siis jossain määrin käytetään prosessin aikana. Lisäksi jonkin verran on havaittavissa aikaisemmassa tutkimuksessa (Nisbeth Jensen, 2013) havaittua käännöksen lukijan osaamisen tason arviointia korkeammaksi kuin alkuperäisen. Toki haastateltava 1 huomauttaakin, että erityisesti pitkäaikaissairailta saattaa olla hyvinkin laajaa tietämystä käytetyistä termeistä ja omasta sairaudestaan. Tälle lukijalle suunnattua tekstiä ei kuitenkaan ole enää suunnattu käyttäjälle, jolle pakkausselosteen ymmärtäminen on kaikista vaikeinta.

Lähtöteksteissä esiintyy useinkin suomalaisen lukijan kannalta ongelmallisia rakenteita, joita joudutaan muokkaamaan hieman vastaamaan suomen rakenteita ja kielioppia, mutta myöskin sisällöllisesti vastaamaan oletetun suomalaisen käyttäjän osaamistasoa, sekä suomen kielessä useammin esiintyviä termejä, joita alkuperäistekstin kielessä ei ole olemassa, ne ovat monimerkityksellisiä tai niitä ei välttämättä yleisesti käytetä. Mikäli lähtötekstissä tai asiakkaan lukitsemassa viiteteksteistä lainatuissa käännösyksiköissä esiintyy ongelmia, voi niiden muuttaminen olla hankalaa. Erityisesti vanhemman käännöksen päivitystä tehdessä vanhoihin kohtiin, joita ei päivitetä ei välttämättä saa koskea ollenkaan, vaikka niissä havaitsisi virheitä tai heikkouksia (haastateltava 3). Asiakasta voi olla hankalaa saada ymmärtämään mistä on kyse ja miksi jokin ei toimi suomeksi, erityisesti jos asiakas ei ymmärrä suomea.

6.3 Kääntäminen ja käänno­prosessin aikana suoritettut toimenpiteet

Käytännössä aina käänno­strategiaksi valikoitui kotouttaminen niin, että käänno­so­p­ii suomalaiselle lukijalle mahdollisimman hyvin (esimerkki 6). Pakkausselostekäänno­so­p­ittiin tekemään mahdollisimman hyvin suomalaisen käyttäjän luettavaksi, sekä sopeuttamaan se oletetun lukijan osaamistasoon ja kulttuuriin esimerkiksi ottamalla huomioon koulutuksen tasojen erot maiden välillä ja käyttämällä termistöä sen mukaisesti. (esimerkki 6.) Tämä vaatii jonkin verran selvitystyötä, sillä kuten luvussa 6.2 kerrottiin, ovat kääntäjän ja alkuperäistekstin kirjoittajan oletukset käyttäjän osaamistasosta kulttuureissa erilaiset.

Pakkausselosteet ovat varsin nimettömiä tekstejä, joissa kääntäjä ja kirjoittaja eivät tule esille, eikä alkuperäisen kirjoittajan esilletuominen ja käyttäjän etäännyttäminen tekstistä toisi lisäarvoa pakkausselosteeseen vaan päinvastoin vaikeuttaisi niiden käyttöä, heikentäen niiden luettavuutta ja mahdollisuutta toteuttaa tarkoituksensa käyttötekstinä. Varsinkin jos käyttäjäksi oletetaan henkilö, jolle tekstin lukeminen voi olla jo valmiiksi hankalaa, kuten haastateltava 3 havainnollistaa:

- (6) No kyllähän sitä toki kotoutetaan siihen suuntaan, että se sopii suomalaiselle lukijalle mahdollisimman hyvin. Ei ole niitä vieraannuttamisen elementtejä kun sitä lukee sitä pakkausselostetta, ettei tule sellaista että ”mitä tämä tarkoittaa tai mikä outo ilmaus tämä on. Johtuukohan tämä jostain käänno­ksestä?” Ja ihminen, joka on siinä sairaana ja haluaa sitä lääkettä ottaa niin ei varmaan halua vielä miettiä tällaisia.

Kysyttäessä esitystavan muutoksista haastateltavat olivat yksimielisiä siitä, että isompia muutoksia esitystapaan ei voida tehdä. Esimerkiksi jos jokin kohta toimisi paremmin listana kuin tekstikappaleena, on kuitenkin noudatettava alkuperäistä muotoilua. Käänno­ksen on oltava mahdollisimman lähellä alkuperäisen tekstin ulkoasua ja vaikkapa kappalejaon tekeminen on mahdotonta ja virkkeiden jakaminenkin pitää melkein­pä perustella asiakkaalle, kuten seuraavasta lainauksesta käy ilmi. Pienempiäkin muutoksia joutuu perustelemaan asiakkaalle:

- (7) Kappalejakoja ei voi tehdä ja jos tekee, jos jotain pienempiä jakoja, melkein­pä siihen pitää panna kommentti sivuun, että tämä suomeksi toimii paremmin kun laitit kahteen osaan, että sitä ei saa esimerkiksi saa mitenkään yhteen osaan. Esimerkiksi sitten sellaista­kin täytyisi selittää että jos käytetään tuotenimeä XY valmiste jos sä et laita sitä johonkin kohtaan että se puuttuu sitten jostain lauseesta niin sitten jos käyttää sanaa *se* tai *sitä* tai jotain, koska se sopii paremmin kun viittaa siihen eri tavalla niin sekin täytyy kommentoida, että tästä puuttuu se tuotenimi koska se ei sovi suomeen. (haastateltava 1)

Haastateltavien mukaan siis kääntäjällä on hyvin pienet mahdollisuudet muokata tekstiä parempaan suuntaan, mikäli jotain parannettavaa havaitaan. Käänno­ksen tulisi olla

samanmuotoinen ja samanlainen kuin alkuperäisen tekstin ja myös haastateltava 2 havainnollistaa seuraavassa esimerkissä kommunikaation hankaluutta:

- (8) Sit sellainen mikä aina aiheuttaa harmaita hiuksia on, että monesti noi lääkevalmisteiden nimet on kaksiosaisia ja sitten kun ei pitäisi taivuttaa sitä lääkevalmisteen nimeä niin sinne lisätään se *valmiste* ja sitten jos se koostuu 2 osasta sen nimi niin siihen pitää olla se välilyönti ennen sitä väliviivaa. Kommentoidaan, että ”onko tämä nyt ihan oikein, että välilyönti ja sitten se viiva? Että miksi ei ole yksi sana?”

Kääntäjä saattaa mahdollisesti vain mukautua asiakkaan vaatimukseen ja odotukseen, jos aikaa perustella pieniä poikkeavuuksia ei ole. Pieniäkin muutoksia saattaa joutua kommentoimaan tai ainakin perustelemaan, vaikka kyseessä ei olisi alkuperäistekstistä poikkeaminen, vaan suomen kieleen sopivan ilmaisun käyttö.

Haastateltava 3 toteaaakin, että asiakkailla on usein tapana hyväksyä tietynlaisia ilmauksia. Hänen mukaansa saman yrityksen aikaisemmin teettämistä käännöksistä voi huomata tiettyjä asioita, joita yrityksellä on tapana tehdä, jolloin uudessa käännöksessä on huomattavasti helpompaa käyttää asiakkaan aikaisemmin käyttämiä ilmaisutapoja:

- (9) ”-- jos tekee itse jonkun hirveän hienon systeemin joka asiakkaan mielestä liian kaukana sitten asiakas muuttaa itse lopputulosta huonompaan kuin jos olisit tehnyt jonkun sellaisen, joka on vielä asiakkaan näkökulmasta hyväksyttävä.” (haastateltava 2)

Tämä toisaalta vahvistaa pakkausselosteiden yhtenäisyyttä, mutta toisaalta estää mahdollisuuksia kehittää pakkausselosteita parempaan suuntaan. Jos on helpompi mukautua vanhaan ja jo käytettyyn, kuin kehittää parempaa, niin kiusaus valita helpompi vaihtoehto on vahva (esimerkki 14). Varsinkin jos asiakas vielä itse muuttaa lopputulosta, kuten haastateltava 2 suoraan toteaa:

- (10) sitten tapahtuu jonkun verran, että näkee jonkun valmisteen, jonka on tehnyt ja sitten katsoo että onpa tässä outoa, että en kyllä taatusti kirjoittanut tuollaista tuonne ja sitten pohtii että mikä se oli se muoto missä se lähti minulta ja sitten katsoin että ahaa että on taas haluttu laittaa tänne vähän tuosta englannin kielen makua sekaan, että kiitos tästä yritys x.

Muutosten tekeminen ulkoasuun tai esitystapaan on siis käytännössä mahdotonta, vähintäänkin hyvin hankalaa, erityisesti tapauksissa, joissa asiakkaalla ei ole suomen kielen osaamista vaan kaikki pitää perustella. Haastateltava ei kuitenkaan maininnut, että oliko kyseessä fyysinen, julkaistu valmiste, vaiko esimerkiksi edelleen käynnissä ollut menettely, jossa dokumenttiin vielä tehdään muutoksia.

Normaalissa oikolukuprosessissa (ks. luku 6.3) kääntäjää informoidaan muutoksista ja ehdotuksista, jolloin hän osallistuu päätöksentekoon. Edellisessä esimerkissä tätä ei ole

kuitenkaan tapahtunut. Jos lopputulos on käyttäjän kannalta heikompi kuin kääntäjän tekemä alkuperäinen ratkaisu, esimerkiksi jos rakenne on kohdemaan lukijalle vieras, vaikuttaa tämä negatiivisesti tekstin käytettävyyteen. Samalla myöhemmin voi esiintyä ongelmia vastuullisuuden kanssa, jos lopulliseen pakkausselosteeseen päätyy heikompia ratkaisuja, joiden alkuperää ei pystytä todentamaan.

QRD-mallipohjaa pidettiin pääsääntöisesti hyvänä, mutta ei kuitenkaan ongelmattomana. Erityisesti haastateltava 1 koki, että kääntäjän aikaa ja energiaa vie kommentointi jokaiseen kohtaan, kun tekee pienenkin muutoksen mallipohjan tekstiin. Mallipohjan teksti ei välttämättä sovi suoraan sellaisenaan käännettävään tekstiin ja sen muotoa joudutaan muokkaamaan, jotta teksti on paremmin luettavissa. Kaikki tehdyt poikkeukset on kommentoitava ja perusteltava hyvin.

Haastateltava 4 on samaa mieltä siitä, että joskus mallipohjissa esiintyy virheitä tai sopimattomia kohtia. Hän kuitenkin pitää mallipohjan vahvuutena sitä, että niitä jatkuvasti päivitetään. Mikäli ongelmia tai hankaliksi koettuja kohtia esiintyy, voidaan niitä kommentoida ja tehdä muutosehdotuksia, jotka joko päätyvät tai eivät päädy päivitettyyn mallipohjaan. Mallipohjiin on siis mahdollista vaikuttaa ja niitä iteroidaan palautteen perusteella, aivan kuten käyttäjäkeskeisessä kääntämisessä iteroidaan käännöksiä. Hän havainnollistaa suoraan sekä mallipohjan hyviä puolia, että niiden ongelmia seuraavassa lainauksessa:

(11)Niin hän oli laittanut ehdotuksen siitä, että yksi tällainen kohta, jonka kaikki tiesivät olevan ongelmallinen, koska siinä oli pieni virhe, niin hän oli jättänyt ehdotuksen siitä, että se korjataan seuraavaan päivytykseen. Eli tuota näitä ehdotuksia voi aina tehdä, niin niitä korjataan ja päivitetään tulevaisuudessa, että jos siellä on jotain esimerkiksi ihan pieniä pilkkuvirheitä, niin periaatteessahan niitä toistaa, mutta käytännössä niin ne templaatit kuitenkin kopioidaan aina ihan sellaisinaan, että tuota kyllä ne siinä mielessä auttaa sitä kääntämisestä, et ne jäsentää sitä ja sun ei tartte otsikoita ruveta miettimään, että sä voit ottaa suoraan sieltä templaateista, että ne on hyvä tukipohja. (Haastateltava 4)

Käytännössä siis yleisesti mallipohjien koettiin helpottavan ja jäsentävän työskentelyä, sillä usein niistä voidaan hyödyntää kohtia suoraan, eikä esimerkiksi otsikoita tarvitse miettiä, vaan ne ovat suoraan olemassa, mikä nopeuttaa työskentelyä. Pieniä virheitä saatetaan toistaa käänöksissä, mutta erityisesti isompia virheitä voidaan kommentoida ja korjata tulevaisuudessa. Poikkeavuuksien kommentointi ja perustelu syö energiaa, minkä mallipohja olisi muuten säästänyt, mutta mallipohjissa ei tietysti voida ottaa huomioon ihan jokaista yksittäistapausta. Yleisesti ottaen siis mallipohjat koettiin hyödyllisiksi ja koska ne kehittyvät jatkuvasti, pätee tämä toivottavasti tulevaisuudessakin. Mallipohjat myös pitävät tekstit periaatteessa yhtenäisinä myös haastateltavien mielestä (kaikki haastateltavat), jolloin uuteen

pakkauselosteeseen tarttuminen säilyy helpohkona, kun niiden rakenne on tuttu, liittyen Nielsenin muistettavuuden ja opittavuuden periaatteisiin (ks. luku 2).

Aikaisemmin mainitun käyttäjän yleiskuvan luomisen lisäksi haastateltavilla ei ollut kokemusta siitä, että käyttäjää pidettäisiin muuten mukana käänösprosessissa. Tietoa siitä, että käänöksistä tehtäisiin käyttäjätestausta tai mitään muutakaan analyysiä prosessin aikana tai sen jälkeen ei ollut. Kuitenkin haastateltavat myös kokivat, että käänöksien testaus olisi hyödyksi. Tällä hetkellä esimerkiksi haastateltavan 3 käänökset menevät useimmiten hänen lisäkseen kahden muun silmäparin (oikolukija tai muu vastaava, sekä Fimean viranomaisen), mutta eivät kuitenkaan varsinaisen oletetun loppukäyttäjän, kautta.

Kaikkien haastateltavien mielestä myös pidettiin mielenkiintoisena, että käänöksien testausta käyttäjällä ei vaadita, mutta myös mahdollisia syitä tälle spekulointiin. Haastateltava 1 esitti yhdeksi mahdollisuudeksi luottamuksellisuusongelmat, eikä hän esimerkiksi voisi itse toteuttaa omalla ajallaan pientä testausta käyttäjällä tästä syystä. Virallista testausta kuitenkin teetetään alkuperäistekstillä, joten periaatteessa voisi olla mahdollisuus suorittaa vastaavaa testausta myös käänöksestä, kunhan asiasta sovitaan asiakkaan kanssa. Tällöin ongelmaksi nousevat mahdollisesti kustannukset: käyttäjätestaus maksaa ja jos pakkauseloste käännetään vaikkapa kahdellekymmenelle kielelle, voi kaikkien käänösten testaaminen tulla kalliiksi.

Epävirallista kääntäjän tekemää testausta vaikkapa tutulla henkilöllä haittaavat siis käänöstekniset asiat ja luottamuksellisuus, jotta vielä julkaisemattomien valmisteiden tiedot eivät leviä ennen julkaisua. Haastateltavien mukaan testaus ei kuitenkaan koskaan ole noussut esille toimeksiannoista sopiessa. Asian voisikin nostaa esille käänöstöimeksiannon spesifikaatiovaiheessa ja tulla asiakkaan kanssa yhteisymmärrykseen siitä, että voidaanko pakkauselostetta testata ja miten se tehdään.

Haastateltava 3 kuitenkin siirtäisi testausvastuun asiakasyritykselle. Hän kokee, että hänen roolinsa on vain kääntää teksti ja koska ”välissä on lääkefirma ja lääkefirman kansainvälinen puoli ja ehkä lääkefirman Suomen osasto” voisivat he suorittaa testausta jossain välissä. Tämä poistaisi sopimustekniset ja luottamuksellisuusongelmat kuviosta ja lääkeyritys voisi hyödyntää jo alkuperäistekstin käyttäjätestauksen mallia käänöksen testauksessa. Samaten se ei myöskään söisi kääntäjän aikaa tapauksissa, joissa käänösprojektin lisäksi olisi paljon muutakin käänöstyötä tehtävänä. Yhtenä ratkaisuna voitaisiin mahdollistaa pienimuotoinen

käännöksen käyttäminen jollain tutulla henkilöllä, ehkä jopa salassapitosopimuksen tekeminen pienimuotoisessakin testauksessa.

Myös tiukat aikataulut myös hankaloittavat testauksen tekemistä. Jos itse kääntämiselle on vähän aikaa, ei myöskään käyttäjätutkimuksen tekemiselle ja sen tulosten analyysille olisi välttämättä aikaa menettelyn aikataulun puitteissa. Tuloksia voitaisiin kuitenkin hyödyntää myöhemmissä pakkausselosteiden käännöksissä Joidenkin heuristiikkojen avulla tehty analyysi saattaisi olla nopeampaa, mutta sen tekeminen myös maksaisi, eikä suoraan tuo loppukäyttäjää mukaan prosessiin, vaan lähinnä asiantuntijoiden mielipiteitä, joita jo otetaan huomioon koska käännös menee Fimean asiantuntijan kommentoitavaksi. Fimean tarkastusprosessista minulla ei ole tarkkaa tietoa, joten en voi kommentoida arvioidaanko siellä käännöksiä heuristiikkojen avulla.

Testauksen hyödyntäminen käännöksissä voi myös olla hankalaa, sillä kuten aikaisemmin todettiin, voi alkuperäistekstistä irtautuminen olla hankalaa. Asiakasyritykset usein vaativat, että ulkoasu ja ratkaisut vastaavat alkuperäistekstiä. Tämä voi olla ongelma koko prosessissa: koska käyttäjätestausta vaaditaan keskitetyssä prosessissa vain englanninkielisestä lähtötekstistä, voi kynnys alkuperäistekstistä poikkeamiseen nousta ja lääkeyrityksissä mahdollisesti luotetaan siihen, että koska yksi versio on testattu, toimivat käännösversiotkin yhtä hyvin. Käännösten oletetaan noudattavan alkuperäistekstiä, koska se on testattu ja hyväksytty, eikä siitä ehkä uskalleta poiketa. Komission ohjeistukseen ei helpota tämän ratkaisemista, sillä ”uskollisen käännöksen” (European Commission 2009) tekeminen voi tarkoittaa mitä tahansa, vaikka ohjeistuksessa mainitaan, että tarvittaessa alkuperäisestä tekstistä pitää voida irtautua jonkin verran. Kuitenkin asiakkaat usein vaativat, että poikkeuksia pitää kommentoida ja perustella, erityisesti jos heillä ei ole kokemusta suomen kielestä ja tarkistus on lähinnä silmämääräistä tai siihen käytetään mahdollisesti jotain ohjelmaa (haastateltava 2). Kuten luvussa 3 mainittiin, komissio on havainnut (European Commission 2017) ohjeistuksen riittämättömyyden ja toivottavasti ohjeistus tarkentuu jatkossa.

Käännöksen ensimmäinen versio menee yleensä oikolukijan kautta, joka tavallisen oikolukukäytännön mukaisesti kommentoi ja korjaa virheitä, mikäli niitä esiintyy ja saattaa myös ehdottaa vaihtoehtoisia ratkaisuja. Kääntäjä sitten hyväksyy tai hylkää korjauksia ja tekee päätöksiä kommenttien mukaisesti. Kommentit ensimmäiseen versioon vaihtelevat sen mukaisesti miten kääntäjä on ensimmäisessä versiossa onnistunut, mutta pääsääntöisesti haastateltavien mukaan kommentit ja korjaukset useimmiten koskevat kirjoitusvirheitä, mutta

joskus oikolukija myös ehdottaa vaihtoehtoisia ratkaisuja, jotka saattavat olla käyttäjälle selkeämpiä. Haastateltava 3 mainitseekin, että usein tässä nousevat kääntäjien kokemuserot esille ja kokeneemmat oikolukijat osaavat tarjota vaihtoehtoisia ratkaisuja, jotka saattavat olla selkeämpiä käyttäjälle. Lisäksi kommentteihin tietysti hänen mukaansa vaikuttavat mieltymuserot. Jotkut kääntäjät suosivat tietynlaisia rakenteita ja toiset toisenlaisia. Käytännössä siis oikolukuprosessi toimii hyvin ja se vahvistaa käännöksen laatua.

Käännökset myös kulkevat lupamenettelyn mukaisesti Fimean kommentoinnin läpi. Haastateltavat 1 ja 2 huomauttavatkin, että usein Fimea vaikuttaa tehtyihin käännösratkaisuihin. Eivät pelkästään jälkikäteen, kun käännös on lähetetty eteenpäin ja Fimeassa korjattu ja kommentoitu, vaan jo etukäteen, koska Fimean päätöksiä ennakoidaan:

- (12) Niin se on toi Fimean tyyli että se tää on niinku semmoista, että kun tätä on kauan tehnyt niin sitten tietää mitä näistä sanoista saa käyttää ja mikä on niinku mitä synonyymeja tai mitä adjektiiveja saa käyttää. (haastateltava 1)

Käännösratkaisuja ei tehdä siis pelkästään loppukäyttäjä mielessä, vaan myös viranomaisen vaikuttaa tehtäviin ratkaisuihin. Aivan kuten Askehave ja Zethsen (2002) ovat havainneet, vaikuttaa hyväksymismenettely ratkaisuihin ja vaikutus ulottuu myös käännösprosessiin, eikä rajoitu alkuperäisen tekstin laatimiseen. Kokemuksen perusteella viranomaisten päätöstä pyritään ennakoimaan tekemällä käännösratkaisuja, joiden tiedetään olevan hyväksyttäviä. Periaatteessa tämä ei ole välttämättä ole ongelma, sillä ratkaisujen voidaan olettaa olevan myös käyttäjälle hyviä, testattuja ja kääntäjiä myös informoidaan suositeltavista muodoista, esimerkiksi luentojen avulla (haastateltava 4).

Voidaan uskoa, että Fimea tekee päätökset perustellusti ja taustalla on kokemusta ja tutkimusta. Kuitenkin kommentoinnin taso vaihtelee haastateltavien mielestä. Esimerkiksi haastateltava 2 on sitä mieltä, että Fimean työntekijä saattaa tehdä päätöksiä omien mieltymystensä mukaisesti, eikä välttämättä käyttäjä mielessä, mikä muistuttaa aiempaa oikolukuprosessia sillä erolla, että Fimean ratkaisusta eroaminen pitää perustella huomattavasti tarkemmin (ks. luku 3.2), sillä viranomaisella on kuitenkin sananvalta asiassa. Haastateltava 2 toteaa seuraavasti:

- (13) Joskus on sellaisia, että Fimea vaatii tiettyä muotoa. Saattaa olla sitä, että siellä esimerkiksi on ollut yksi työntekijä, jolla on sellainen tietty tapa muuttaa joku tietty muoto. Hän on vihannut sitä ja halunnut sitä pois kaikesta tekstistä riippumatta siitä olisiko se hyödyllinen vai ei. Hän on vaan halunnut kyseisestä eroon. Eli siellä voi olla tällaisia henkilökohtaisia toiveita.

Myös haastateltavat 4 ja 3 ovat sitä mieltä, että Fimean tarkastuksen ja kommentoinnin taso vaihtelee tarkastajan mukaan. Haastateltava 3 toteaa, että joskus kommentointi on vähäistä ja

joskus käännöstä on käyty tarkkaan läpi ja pilkkuvirheetkin, joita toisinaan saattaa mennä läpi, on huomioitu. Haastateltava 1 kertoo esimerkiksi tapauksesta, jossa oli mennyt kokeilemaan erilaista muotoilua verbistä *on käytettävä* (verbi muutettu, jotta haastateltavaa ei voi tunnistaa) vaikka tiesi, että Fimea haluaa, että edellä mainittua muotoa käytetään, koska koki että *on syytä käyttää* sopi tilanteeseen paremmin. Konteksti, jossa hän olisi halunnut erilaista muotoilua käyttää puuttuu tästä haastattelusta. Suositeltavista muotoiluista poikkeaminen vaatii hyvät perusteet ja tässä tapauksessa Fimea on saattanut olla ihan oikeassa tarkistaessaan käännöstä, mutta se toimii havainnollistavana esimerkkinä siitä, että poikkeavuudet eivät mene välttämättä helposti läpi ja kertoo siitä tarkkuudesta, millä muotoiluja saatetaan tarkistaa.

Saatuun palautteeseen saattavatkin vaikuttaa puhtaan käyttäjälähtöisyyden sijaan myös Fimean tarkastajan mieltymykset ja tarkkuus, aivan kuten oikolukuprosessissa (ks. sivu 39). Tilanne eroaa kuitenkin oikoluvusta siksi, että viranomaisella on päätösvalta tässä asiassa ja hän on hierarkiassa käännöstoimiston ja kääntäjän yläpuolella. Oikoluvussa kääntäjä ja oikolukija ovat ainakin oletusarvoisesti suunnilleen samalla tasolla, jolloin vuorovaikutus toimii paremmin. Joitain kommentteja voi jättää huomiotta, mutta tällöin sille pitää olla hyvät perustelut, eikä asiasta välttämättä aleta väittelemään, koska se vie turhaan energiaa, eikä välttämättä ole vaivan väärti esimerkiksi silloin kun jokin sana on muutettu toiseksi ”koska he tietää paremmin tietysti” (haastateltava 1).

Haastateltavat kokivat myös painostusta englanninkielisten rakenteiden käyttöön. Asiakas haluaisi usein käännöksen ulkoasun ja muodon olevan samanlainen kuin lähtötekstin ja haastateltavat 3 ja 4 joskus joutuvat selittelemään valintojaan asiakkaalle turhaan ja erityisesti haastateltava 3 kokee, että helpointa olisi kääntää vain suoraan lähtötekstin rakenteita mukaillen:

- (14) Niin sanotaanko näin, että helpommalla pääsisi, jos pysyttelisi ihan siinä lähtökielen kaikissa rakenteissa ja sanajärjestyksessä jne. Nyt onkin tilanne, että siellä on asiat tietyssä järjestyksessä tietyllä tavalla sanottu. Ja sitten jos sä lähdet suomalaisessa käännöksessä poikkeamaan siitä niin tiedän jo, että se tulee takaisin. (haastateltava 3)
- (15) Silti [asiakkaan] englanninkieliset laaduntarkastajat, jotka kysyy, että miksi tätä termiä ei näytä olevan suomessa, vaikka se on englanninkielisessä tekstissä on ja sitten sä joudut sanomaan, että koska suomeksi sanotaan näin. (haastateltava 4)

Kaikki tällaisetkin muutokset pitää kommentoida ja perustella asiakkaalle, mikä koetaan turhauttavaksi erityisesti silloin, jos asiakkaan suomen ymmärrys ei ole samalla tasolla, vaan pintapuolisiin asioihin takerrutaan, koska ne poikkeavat hieman lähtötekstistä. Tällaisiin muutoseikkoihin takertuminen ja lähtökielen vaikutuksen tuominen kohdekieliseen tekstiin ei

ole käyttäjän kannalta hyväksi, sillä käyttäjän ei haluta jäävän ihmettelemään epäluonnollisia rakenteita ja lausejärjestyksiä, kuten haastateltava mainitsi esimerkissä 6 tämän alaluvun alussa ja kuten luvussa 3.2 pohdittiin. Tarkoitus on asiatekstin määritelmän mukaisesti (ks. luku 3.1) käyttää tuotetta eikä tulkita esteettisyyden vuoksi tehtyjä ratkaisuja.

Kommentoitujen muutosten lisäksi muutoin hyvään käännökseen saattaa tulla vielä muutoksia, jos lähtötekstiin tehdään lisäyksiä tai korjauksia. Tällöin muutokset ja lisäykset pitää tehdä tietysti myös käännökseen (haastateltava 2). Tällaisissa tapauksissa jo käsitellyt kohdat useimmiten lukitaan ja niihin ei kosketa, jos ei ole pakko. Tämä on loppukäyttäjälle tietysti hyvä asia, jos uudet tekstikappaleet istuvat tekstiin hyvin ja on laadukkaasti muotoiltu. Muutoin on tietysti käyttäjän hyväksi, että pakkausselosteessa on mahdollisimman ajanmukaista tietoa.

Kääntäjän tulee siis ottaa huomioon sekä asiakkaan, että Fimean vaatimukset käytetyistä muotoiluista ja esitystavoista. Tämä vaikuttaa tietysti käännöksen lopputulokseen, joskus positiivisesti, mutta usein myös negatiivisesti. Asiakkaiden vaatimukset ja odotukset ovat usein ristiriidassa kotouttavan käännöstrategian kanssa. Lisäksi muotoilua on vaikeaa tai mahdotonta muuttaa, koska asiakkaat odottavat lopputuloksen näyttävän samalta kuin alkuperäistekstin, jopa siinä määrin, että taivutusmuotoja tai valmisteseen viittaamista kommentoidaan. Joissain tapauksissa asiakkaat myös muuttavat kääntäjän ratkaisuja itse, vaikka lopputulos olisi kääntäjän mielestä heikompi.

Myös Fimean kommentoinnin ja korjausten tason koettiin vaihtelevan. Kääntäjien mielestä on toisinaan havaittavissa Fimean työntekijän omien mieltymysten näkymistä kommenteissa ja korjauksissa ja joskus kommentointi on hyvinkin vähäistä. Fimean viranomaisaseman takia muutosten haastaminen on hankalaa ja aikaa vievää, sekä kynnyksensä on korkeampi kuin tavallisessa oikolukuprosessissa. Fimean tekemät korjaukset vaikuttavat useammin positiivisesti käännöksen laatuun kuin asiakkaan tekemät korjaukset, sillä niissä ei näy lähtökielen vaikutus. Fimean tarkastaja saattaa myös kiinnittää huomiota pilkkuvirheisiin ja muihin pienempiin asioihin, joita asiakas ei välttämättä huomaa tai osaa korjata.

Fimean edustajia esiintyy ilmeisesti ajoittain luennoilla tai muissa tapahtumissa, joissa on mahdollista saada tietoa uusista määräyksistä tai halutuista muodoista viimeistään kysymällä (haastateltava 4). Näihin ei kuitenkaan aina ole mahdollista osallistua esimerkiksi aikataulusyistä tai jos tietoa tilaisuudesta ei ole saatu, varsinkin jos kääntäjä asuu ulkomailla,

mitä myös esiintyy jonkin verran, kuten SKTLn kääntäjähakupalvelun tuloksista voidaan huomata (SKTL). Fimeaan on kuitenkin mahdollista ottaa yhteyttä ja heidän verkkosivuiltaan löytyvät laajat yhteystiedot (FIMEA 6), joten luultavasti on tarvittaessa mahdollisuus kysyä Fimealta neuvoa.

Asiakkaiden kommentit ja vaatimukset siis usein heikentävät haastateltavien mielestä käännöksen luettavuutta ja jos heikkolaatuisia rakenteita pääsee tarkastuksesta läpi, mikä on mahdollista jos haastateltavien kokemukset viranomaistarkastuksen laadun vaihtelusta pitävät paikkansa. Heikkolaatuisia ratkaisuja kuitenkin päätyy pakkausselosteisiin kuten Hatanpään (2018) tutkielmassa on havaittu ja joita kuvio 1 havainnollistaa. Kyseessä voi siis olla useiden vaikuttajien summa: lähtöteksti voi olla heikkolaatuinen, asiakas on tehnyt omia muutoksia käännökseen tai vaatinut sen ulkomuodon vastaavan tarkemmin alkuperäisen ulkomuotoa ja lopullinen tarkastus on saattanut olla vajavaista. Kuvion 1 alkuperäinen versio saattaa myös olla hyvinkin vanha, kuten haastateltava 1 huomauttaa, jolloin ohjeistus on voinut olla erilaista. Jos vanhoja huonoja ratkaisuja ei anneta korjata päivitysprosessissa, niin huonot ratkaisut toistuvat jatkuvasti, mihin haastateltava 4 kiinnittikin huomiota.

(16) Ellei se asiakas erikseen pyydä että käydään sellainen niinku nopea oikoluku ja katsotaan onko siellä virheitä varmuuden vuoksi se on aika harvinaista. Yleensä ne vaan haluaa että ne päivitetään ne uudet kohdat sinne ja mitään muuta ei.

Kokonaisuutena käännösprosessin aikana tehdyissä toimenpiteissä on pientä parantamisen varaa. Osalla haastateltavista on tapana jättää työskentelyä viimeiseen mahdolliseen hetkeen, mikä saattaa toimia kääntäjälle työskentelytapana, mutta vaikeuttaa yllättäviin tilanteisiin reagoimista, kuten luvussa 6.2.1 mainittiin. Tiukat aikataulut myös vaikeuttavat esimerkiksi keskeneräiselle käännökselle tehtävää käyttäjätutkimusta. Aikataulujen tiukkuus vaikuttaa kaikkiin käännösprosessin aikana tehtyihin ratkaisuihin, sillä aikaa mieltää parempia vaihtoehtoja tai ehdottaa asiakkaalle muutoksia ei ole.

Toisekseen käännösprosessissa hyödynnetään käyttäjakeskeisen kääntämisen keinoja vain hieman, lähinnä mentaalisia malleja hyödyntämällä. Haastateltavat ottavat huomioon tekstin lukijan ja pyrkivät tekemään käännöksensä tiettytyyppiselle lukijalle ja ovat tarvittaessa aktiivisia ottaessaan selvää kohderyhmästä, mutta monia työkaluja jää käyttämättä. Syitä tähän on useita. Aikapaine on yksi, käännösten aikataulut saattavat olla tiukkoja ja ovat viime aikoina kääntäjien mielestä tiukentuneet entisestään. Kääntäjällä itsellään ei myöskään ole välttämättä resursseja suorittaa käyttäjätestausta tai heuristista analyysiä. Tämä vaatisi etukäteen sopimista asiakkaan ja käännöstoimiston välillä, sekä yleensäkin sitä, että joku toisi asian joskus esille

toimeksiantojen ehtoja sopiessa. Valitettavasti kaikki tämä maksaa ja asiakkaat eivät välttämättä halua maksaa ylimääräistä ja osassa haastatteluista kävikin ilmi, että kääntäjän kokemus on useimmiten, että asiakkaat haluavat käännökset yhä nopeammin ja halvemmallalla, joten asiakkaan taivuttelu maksamaan enemmän, jotta testausta voidaan suorittaa, voi olla hankalaa. Toisaalta haastateltavien vastauksissa oli havaittavissa, että jotkut asiakkaat edelleen haluavat maksaa hyvästä laadusta ja antavat kääntäjille mahdollisuuden suorittaa työnsä hyvin. Tällaisia asiakkaita voisikin olla helpompi suostutella käyttäjätestauksen tekemiseen ainakin joistain käännytyistä pakkausselosteista.

Hyväksymismenettelyissä ei vaadita käännosten testausta käyttäjällä. Testauksesta olisi hyötyä eri maissa asuvien käyttäjien kannalta, mutta kaikkien kielten testaaminen jokaisen hyväksymismenettelyn yhteydessä tulisi lähes varmasti kalliiksi lääkeyrityksille, joten sitä ei tehdä. Kansallisessa menettelyssä käyttäjätestausta tehdään yleensä menettelymaan kielellä ja haastateltava 4 onkin joskus osallistunut tutkittavan roolissa tutkimukseen. Näitä tuloksia voidaan hyödyntää käännoksissä, jos tulokset ovat saatavilla julkisesti jossain. Tai oikeastaan niitä olisi mahdollista hyödyntää, jos prosessissa ei takerruttaisi jatkuvasti alkuperäisen tekstin rakenteisiin, mikä vaikeuttaa muutosten tekemistä.

Kolmanneksi muutosten tekeminen käännoksiin on hankalaa. Asiakkaat usein haluavat käännosten vastaavaan ulkoasultaan ja rakenteeltaan lähtötekstiä ja pieniäkin poikkeavuuksia joudutaan kommentoimaan ja selittämään, vaikka kyseessä saattaisi olla yksinkertaisesti ero suomen ja lähtökielen välillä. Ei ole myöskään mahdollista muuttaa tekstikappaleita listoiksi, tehdä kappalejakoja pitkille kappaleille, eikä muuten selkeyttää tekstin ulkoasua. Prosessissa ollaan pitkälti kiinni alkuperäistekstissä, mikä saattaa johtua siitä, että alkuperäinen teksti on käynyt käyttäjätestauksessa ja on jo ilmeisesti todettu muotoilultaan riittävän hyväksi, vaikka niissä esiintyisi ongelmia, joita Euroopan unionin ohjeistuksessa erikseen kehoitetaan välttämään (ks. luku 3.2).

Toisinaan liiallinen kommentointi saattaa hidastaa käännosprosessia. Jos vaaditaan lähtötekstistä poikkeavien pronomien ja suomelle tyypillisten rakenteiden perustelua (esimerkit 14 ja 15), niin käännoksessa saattaa turhaan liikkua kääntäjän ja asiakasyrityksen välillä. Prosessin osapuolille olisi helpompaa, jos luotettaisiin siihen, että pienet eroavaisuudet johtuvat kielten eroista. Prosessi saattaisi näin nopeutua, eivätkä lähtökieliset rakenteet käännoksessa vaikeuta käyttäjän toimintaa.

Vaikuttaa siltä, että prosessissa keskitytään Nielsenin muistettavuuden periaatteeseen (ks. luku 2) muiden periaatteiden kustannuksella. Jos Haapasaaren (2018, ks. luku 2) mukaan virallinen ohjeistus keskittyy luettavuuteen, niin käännöksiin asiakkaiden ja viranomaisten tekemät korjaukset ja kommentit keskittyvät muistettavuuteen. Tiettyjä muotoiluja halutaan käyttää, jotta teksti on yhtenäinen aikaisempien pakkausselosteiden kanssa, vaikka kääntäjän mielestä jokin toinen vaihtoehto olisi luontevampi lukea, jolloin painopiste on sekä kielellisessä luettavuudessa että käyttäjän tyytyväisyydessä.

6.4 Kääntämisen jälkeiset toimenpiteet

Kuten edellisessä alaluvussa käsiteltiin, useinkaan asiakkaiden ja Fimean kommentit eivät välttämättä enää liity käytettävyystekijöihin (kaikki haastateltavat). Lopullinen palaute korjausten jälkeen onkin yleensä vähäistä, jos sitä saadaan ollenkaan. Lopullista palautetta esimerkiksi asiakkaalta ei useinkaan käännöksestä saada, vaan haastateltava 2 huomauttaa, että yleensä palautetta tulee enää vain, jos asiakas kokee, että lopputuloksessa olisi parantamisen varaa. Jos lopullisesta versiosta ei tule palautetta, ajatellaan sen olevan siis tarpeeksi hyvä. Huomattavasti harvinaisempaa on hyvän palautteen saaminen ja kiitokset hyvin sujuneesta projektista, mutta joskus harvoin sellaistaakin kertoo haastateltava 1 saaneensa.

Haastateltava 1 nostaa esille käännökseen tarkastajat ja siitä kuinka he hänen kokemuksensa mukaan eroavat yleensä oletetusta käyttäjäryhmästä:

- (17) Tai siis sanotaan, ettei nämä ulkomaalaiset asiakkaat osaa semmoista tehdä [kommentoida tyyliä tai tekstin käytettävyyttä] ja sitten kun se menee suomeen saakka niin ja lukijat on lääkäreitä tai professoreita ja ne ymmärtää kaikki nämä lääkärin latinan termit. Jos ne korjaa jotain niin se on sitten vaan että siinä oli joku vähän väärä termi, joka ei ole ihan osuva. Ei ne korjaa sitä tyyliä enää siinä vaiheessa.

Tarkastajat todennäköisesti joutuvat lukemaan koko tekstipaketin, jolloin heidän on ymmärrettävä myös valmisteyhteenvedo. Tässä voisikin olla hyvä mahdollisuus hyödyntää tarkastajaa, jolla suomen kieli on hyvin hallussa, mutta jolla ei ole lääketieteellistä taustaa. Tällainen tarkastaja voisi lukea ja kommentoida pakkausselosteosiota loppukäyttäjää lähemmästä näkökulmasta, mikä välttäisi aikaisemmassa tutkimuksessa havaittua maallikon perspektiivin puutetta (Askehave & Zethsen 2000, Nisbeth Jensen 2013).

Yleisesti ottaen kääntäjät eivät tee minkäänlaista pohdintaa siitä, mikä prosessissa meni hyvin ja huonosti tai muuta post-mortemia, ellei jokin mene oikein pieleen. Haastateltavien pitkästä

urasta johtuen käännökset sujuvat pitkälti rutiinilla (haastateltava 2). Haastateltavalle 1 käännöksistä jää käteen lähinnä oma päivitetty käännösmuisti tai lista käytetyistä termeistä, lisäksi hän saattaa joissain tapauksissa keskustella toisen kääntäjän kanssa siitä minkälainen ratkaisu johonkin hankalaan molempia askarruttaneeseen ongelmaan saatiin.

Silloin kun jotain erikoista tapahtui, esimerkiksi tapauksessa, jossa haastateltava 4 joutui neuvottelemaan havaitusta virheestä asiakkaan kanssa, käytiin projektipäällikön kanssa keskustelu siitä, miten jatkossa vastaava tilanne kannattaa hoitaa. Useimmiten kuitenkin tilanne on siis sama kuin saadun palautteen kanssa, eli jos kaikki on mennyt hyvin, ei prosessia pureta jälkikäteen. Seuraaviin projekteihin mukana kulkevat käytetyt termit ja kokemukset hyvistä lähteistä, sekä karttunut kokemus esimerkiksi rakenteista, joita viranomaisen haluaa käytettävän. Haastatteluissa ei noussut esille, että esimerkiksi projektipäällikön ja oikolukijan kanssa olisi keskusteltu oikoluvusta tai asiakkaalta tai viranomaiselta saadusta palautteesta. Hyödyllistä saattaisi olla esimerkiksi keskustelu aikatauluista käännöstoimiston sisällä, voitaisiin keskustella siitä miten pitkän aikataulun kääntäjä tarvitsisi hyvälaatuisen käännöksen tekemiseen ja pyrkiä sovittamaan niitä asiakkaiden vaatimuksiin ja pyyntöihin jatkossa.

Haastateltavat ovat kuitenkin aktiivisia seuraamaan pakkausselosteen hyväksymismenettelyn kulkua jälkikäteen. Erityisesti haastateltava 2 pyrkii usein mielenkiinnosta seuraamaan miten prosessi on edennyt ja minkälaista kommentointia esiintyy, silloin kun hän pystyy prosessia seuraamaan. Haastateltava ei tarkemmin kertonut mitä kautta tietoa saa. Mikäli jotain mielenkiintoista tai hyödyllistä esiintyy, pistää hän sen muistiin. Kääntäjät ovat siis itse aktiivisia seuratessaan jälkikäteen prosessin etenemistä. Tästä voi olla hyötyä juuri edellä mainituista syistä, eli jos jotain mielenkiintoista tapahtuu, voidaan se pistää muistiin ja koettaa ottaa huomioon jatkossa. Tässä on jo nähtävissä käyttäjäkeskeisen kääntämisen prosessin (ks. luku 4) iteratiivisuutta.

Haastateltavilla ei ollut tiedossa, että käännöksille tehtäisiin vastaanottotutkimusta. Euroopan komissio on teettänyt kehitysehdotuksia koskevaa tutkimusta kuten aikaisemmin mainittu PILS-BOX (2014), joissa kuitenkin keskityttiin tulevien pakkausselosteiden parantamiseen, eikä niinkään jo olemassa olevien toimivuuden arviointiin. Mikäli vastaanottotutkimusta tehdään, olisivat tulokset varmasti hyödyllisiä kääntäjille. Jos tutkimusta ei ole tehty, olisi varmasti hyväksi suorittaa vastaanottotutkimusta ja julkaista tulokset niin, että kääntäjät pystyisivät niitä hyödyntämään. Jos tutkimustuloksia on, niin ongelmana on, että ne eivät päädy kääntäjille asti, eivätkä kääntäjät osaa ottaa tuloksia huomioon kääntäessään.

Käytännössä siis myös kääntämisen jälkeisissä toimenpiteissä olisi mahdollista hyödyntää käyttäjakeskeisen kääntämisen keinoja. Rutiininomaisesti sujuneissa käännoistöissä ei välttämättä tarvittaisi isoa kokousta, mutta kääntäjän ja käännosten kehitysten kannalta saattaisi olla hyödyllistä käydä käänno sen valmistumisen jälkeen läpi ja analysoida sen heikkouksia ja vahvuuksia, jotta heikkouksia voidaan korjata ja seuraavia käännoksiä voidaan parantaa. Lisäksi voitaisiin keskustella aikatauluista ja muista asioista, joita seuraavissa toimeksiannoissa tulisi huomioida. Ongelmien ja yllättävien tilanteiden esiintyessä loppukeskustelun merkitys kasvaa, sillä raskaidenkin tilanteiden purkaminen ja toimintasuunnitelmien kehittäminen helpottavat jatkossa vastaavassa tilanteessa toimimista. Näin saataisiin vahvistettua prosessien välistä iteratiivisuutta, jossa aikaisemmin opittua saadaan hyödynnettyä entistäkin paremmin.

6.5 Yhteenveto

Kokonaisuutena käännosten laatua heikentäviä tekijöitä esiintyy jokaisessa käänno prosessin vaiheessa. Vähintäänkin käännoksiin mahdollisesti positiivisesti vaikuttavia toimenpiteitä jää tekemättä, jos mitään negatiivista ei tapahdu. Negatiivisia kokemuksia, sekä käyttämättä jääneitä keinoja esiintyy niin prosessin alussa, sen aikana kuin myös sen jälkeenkin. Myös positiivisia käytäntöjä ja kokemuksia prosesseista löytyy ja yleisesti ottaen haastateltavien kokemukset olivat samansuuntaisia.

Prosessin ongelmat alkavat usein heti toimeksiannosta ja erityisesti aikatauluista sovittaessa. Osa haastateltavista koki kehityksen olleen viimeisen muutaman vuoden siihen suuntaan, että käännosten pitäisi valmistua yhä nopeammin ja yhä halvemmalla. Näin laadukkaan käännoksen tekemisen ja tiukan aikataulun sovittaminen yhteen on varsin hankalaa. Huomattavaa on kuitenkin, että haastateltavat kokivat, että edelleen löytyy asiakkaita, joita kiinnostaa käännosten laatu ja jotka saattavat antaa tiedon odotettavissa olevasta toimeksiannosta jo hyvissä ajoin etukäteen. Suurin osa haastateltavista myös koki, että käännoksille on usein annettu tarpeeksi aikaa, jos ei oteta huomioon muita töitä. Koska hyväksymismenettelyn aikataulujen pitäisi olla asiakkaan tiedossa ja osa asiakkaista pystyy antamaan ajoissa tiedon käännoistyöstä, sekä sille sopivan aikataulun pitäisi sen ainakin periaatteessa olla mahdollista muillekin asiakkaille. Vaadittaisiin asiakasyritysten edustajien haastattelua, jotta voitaisiin selvittää mitkä tekijät vaikuttavat aikatauluihin. Kiireessä tehty käänno saattaa vaatia enemmän korjattavaa ja hidastaa myyntilupamenettelyä.

Aikatauluvaikeuksia aiheuttavat myös muut työt ja ajanhallinta. Eräällä haastateltavalla on esimerkiksi tapana työskennellä viimeisenä mahdollisena ajankohtana. Lisäksi muut työt ja aikaisempien käännösten päivitykset tai korjaukset vievät uudelle käännökselle käytettävissä olevaa aikaa, vaikka periaatteessa käännöstyölle oli annettu tyhjiössä tarpeeksi aikaa. Tähän auttaisi tiedon saaminen toimeksiannoista etukäteen, jolloin muita töitä osataan suunnitella. Prosessi, johon on osattu varautua, sujuu todennäköisesti sulavammin ja saattaa nopeuttaa koko menettelyä.

Lähtöteksteistä saatu kokemus vaihteli. Osa haastateltavista koki, että lähtötekstit eivät ole useinkaan kovin laadukkaita, mutta ei erotellut syitä tälle sen tarkemmin. Toiset taas kokivat, että niissä otetaan varsin hyvin huomioon lähtötekstin sisäislukija. Tämä kuitenkin kertoo siitä, että tekstien taso vaihtelee ja joskus käännöksiin päätyneet käytettävyysongelmat saattavat johtua lähtötekstin huonosta laadusta. Jos vaaditaan, että pysytellään lähtötekstin rakenteissa ja muotoilussa, mikä näyttäisi olevan yleisesti tapana, siirtyvät ongelmat myös käännöksiin. Lukijalle erikoiset lause- ja virkerakenteet saattavat heikentää tekstin luettavuutta (ks. luku 2).

Käännettävät tekstit tulevat yleensä kokonaisuuksina, joihin kuuluvat pakkauselosteen lisäksi valmisteyhteenvedo ja muita pakkausmateriaaleja. Tämä on haastateltavien mielestä toimiva ratkaisu, sillä se helpottaa kokonaisuuden ymmärtämistä kääntäessä. Lisäksi englanninkielisissä pakkauselosteissa saattaa olla varsin polveilevasti aukiselitettyjä termejä ja erityisesti sivuvaikutuksia. Näiden ymmärtäminen saattaa olla suomalaiselle lukijalle hankalaa. Kääntäjä pystyy tarkistamaan mitä joku selitys tarkalleen ottaen tarkoittaa vertaamalla sitä valmisteyhteenvedoon ja muotoilemaan käännöksen niin, että se vastaa varmasti mahdollista sivuvaikutusta. Mikäli käännettäväksi tulee useampia tekstejä kerralla, ovat ne usein niin samanlaiset toistensa kanssa, että tätä ei koettu ongelmaksi.

Haastateltavat ajattelevat prosessin alkuvaiheessa ja sen aikana käyttäjää varsin kiitettävästi. Vaikka esimerkiksi persoonia ei laadita, niin alkuperäiskielisen tekstin lukijan ja suomalaisen lukijan eroista ollaan tietoisia. Joskin haastateltavilla on edelleen taipumusta ajatella käännöksen lukijan osaamistasoa korkeampana kuin lähtötekstin lukijaa. Tämä voi olla tottakin, mutta saattaa johtaa erikoiskielen sanaston turhaan käyttöön, eikä käännöstä enää ole välttämättä suunnattu sille, jolle pakkauselosteen käyttö on kaikista hankalinta.

Haastateltavat myös ovat aktiivisia ottaessaan selvää jonkin erikoistuneen lääkkeen käyttäjäkunnasta, sekä pyrkivät ajattelemaan lukijaa, jolle pakkauselosteen käyttäminen

saattaa olla hankalaa. Jos kyseessä on geneerisempi lääke, luo osa haastateltavista mielikuvan lukijasta, jolle tekstin ymmärtäminen voi olla hankalaa, esimerkkinä annettiin vanhempi henkilö, joka ei puhu kieliä ja jonka koulunkäynnistä on pitkä aika. Haastateltavat siis ottavat alkuperäistekstin ja käännökselle ajatellun sisäislukijan huomioon ja pyrkivät suuntamaan käännöksensä oikean elämän henkilöille.

Haastateltavien saama ohjeistus on varsin vähäistä, mutta tämä saattaa johtua kääntäjien kokeneisuudesta ja jos asiakkaat ovat tuttuja, tietävät he, että kääntäjä ei vaadi laajaa ohjeistusta. Usein ohjeistus jäikin rinnakkaisteksteihin, joita joko täytyy tai ehdotetaan käytettäväksi. Jos rinnakkaisteksti ovat laadukkaita, ne auttavat myös uusia kääntäjiä. Kokemattomammat kääntäjät saattavat vaatia enemmän perehdytystä tai ohjeistusta esimerkiksi käännöstoimistolta, mutta mikäli he tekevät virheitä, tehdään tekstile useita tarkistuksia, joten suuria asiavirheitä ei välttämättä pääse läpi, vaan ongelmat saattavat olla enemmänkin käytettävyysongelmia kuten hankalia rakenteita, erityisesti jos asiakas vaatii alkuperäistekstin rakenteiden säilyttämistä. Juuri tämänkaltaisia ongelmia lopullisiin käännöksiin on aikaisemman tutkimuksen (Haapasaari 2018) perusteella päätynytkin.

Rinnakkaistekstien hyödyntäminen, sekä aikaisempien käännösten päivittäminen saattavat myös toisintaa virheitä, joita rinnakkaisteksteissä on käytetty. Jos asiakas määrää tietyn tekstin käytettäväksi rinnakkaistekstinä, tai lukitsee käännösyksiköitä rinnakkaisteksteistä, voi niiden muuttaminen olla vaikeaa. Jos jopa kriittisiä, potilasturvallisuutta vaarantavia ongelmia havaittaessa asiakkaan vakuuttaminen muutosten tarpeellisuudesta voi olla vaikeaa, niin hankalien rakenteiden tai muiden pienempien käytettävyysongelmien tapauksessa se saattaa olla käytännössä mahdotonta. Jos perusteluksi tehdä muutoksia ei tahdo riittää vakavan väärinymmärryksen mahdollistava virhe, ei jonkin kohdan kankeus varmastikaan riitä perusteluksi muuttaa kohtia. Koska virheettömyys on tärkeä pakkausselosteiden osa-alue, on sen heikentäminen riskialtista. Kääntäjillä tulisikin olla enemmän mahdollisuuksia tehdä vaadittavia muutoksia käännöksiin niiden luettavuuden ja virheettömyyden varmistamiseksi.

Lisäksi käytettäväksi annetut käännösmuistit koettiin vaihtelevan tasoisiksi ja usein niissä on paljon huonoja ehdotuksia. Hyviä ehdotuksiakin kuitenkin löytyy. Käännösmuistit vaatisivatkin enemmän kuratointia ja siivoamista, jotta ne auttaisivat kääntäjää entistä paremmin ja nopeuttaisivat käännösprosessia entisestään, mikä saattaisi nopeuttaa hyväksymismenettelyä.

Mallipohjat koettiin käytännössä pääasiassa työskentelyä helpottaviksi. Niiden tarjoamat lausekkeet ovat pääosin hyviä ja silloin kun ne olivat kankeita tai hankalia soveltaa, voitiin niitä perusteluin muokata. Lisäksi mallipohjien jatkuva kehittyminen on yksi niiden hyvistä puolista ja korjausehdotusten tekemisen mahdollisuus koettiin positiiviseksi, varsinkin kun ehdotukset huomioitiin. Mallipohjat ovat siis edelleen toimiva ratkaisu, sillä ne usein nopeuttavat käännoistyötä, sekä takaavat pakkausselosteiden yhdenmukaisuutta, mikä parantaa Nielsenin muistettavuuden osa-aluetta.

Kääntäjillä ei ole myöskään mahdollisuutta poiketa alkuperäistekstin rakenteista. Useimmiten asiakkaat vaativat, että käänнос näyttää samalta kuin alkuperäisteksti. Tästä saatetaan olla hyvinkin tarkkoja, jolloin kääntäjien aikaa ja energiaa syö turhaan jokaisen pienen poikkeaman kommentointi, vaikka kyseessä olisi vain suomen konventioista, jotka poikkeavat alkuperäisistä. Käännöksille tulisikin antaa mahdollisuus tehdä enemmän pieniä muutoksia käännökseen, ilman turhaa kommentointia, jollei kyseessä ole iso muutos. Jokaisen poikkeavan pronominin tai taivutuksen kommentointi turhauttaa ja haastateltavat kokevatkin, että helpompaa olisi vain pysytellä alkuperäisen tekstin rakenteissa, vaikka ne olisivatkin suomalaisen lukijan kannalta kankeita.

Haapasaari (2018) toisaalta on myös huomannut eroja suomenkielisten ja saksankielisten käännosten välillä, mikä tarkoittaa sitä, että kääntäjällä on mahdollisuus tehdä jonkin verran ratkaisuja sovittaakseen kieli kohdemaahan. Ratkaisuja voidaan kuitenkin joutua turhaankin perustelemaan asiakkaalle. Jos asiakas ei hyväksy muutoksia tai pahimmassa tapauksessa menee itse muokkaamaan käännostä vielä, syntyy käytettävyysoongelmia. Mahdolliset kankeat muutokset ovat ennen kaikkea käyttäjän kannalta huonoja, sillä ne hankaloittavat pakkausselosteen luettavuutta tai ymmärrettävyyttä. Ymmärrysongelmat saattavat johtaa esimerkiksi määrätystä hoidosta poikkeamiseen, mikäli ymmärrys vaarantuu liiaksi (Vinker ym. 2007).

Eriyisesti alkuperäisten, usein englanninkielisten rakenteiden ja muotoilun suosiminen saattavat aiheuttaa Haapasaaren (2018) tutkielmassa havaittuja käytettävyysoongelmia. Koska parantavia muutoksia ei voida tehdä ja usein halutaan käyttää englannin kieleen paremmin sopivia rakenteita, päätyy suomenkieliseen versioon helposti näitä suomeen huonommin sopivia kankeita rakenteita. Parannusehdotusten tekeminen on hankalaa, eikä alkuperäistä jo käyttäjättestattua pakkausselostetta muuteta sen takia. Kaikkien erikielisten pakkausselosteiden halutaan olevan ulkoasultaan yhtenäiset, mikä tietysti näyttää siistiltä vihkosessa, eikä herätä

ihmettelyä siitä, miksi yksi teksteistä näyttää erilaiselta. Pyrkimyksenä lienee pakkausselosteiden muistettavuuden ylläpito ja yhtenäistäminen, mutta kohdekielelle vieraiden rakenteiden käyttö saattaa heikentää pakkausselosteiden luettavuutta.

Käännöstyön aikana hyödynnetään vähän käyttäjakeskeisen kääntämisen keinoja. Käyttäjätestausta ei tehdä, eikä kukaan ole haastateltavien mukaan tuonut koskaan asiaa esille. Mahdollisesti käännöstoimiston työntekijällä saattaisi olla asiasta erilaisia kokemuksia, jos kääntäjät eivät ole mukana neuvottelemassa toimeksiannosta. Käyttäjätestausta ei pystytä luottamuksellisuussyistä teettämään pienimuotoisesti edes kääntäjän toimesta kysymällä vaikkapa tuttua henkilöä lukemaan teksti, eikä käännösten käyttäjätestausta vaadita viranomaisen tasollakaan. laajamittaisen käyttäjätestauksen suorittaminen kahdestakymmenestä käännöksestä tulisi lääkeyrityksille kalliiksi, mutta neuvotteluissa voitaisiin tuoda esille esimerkiksi kääntäjän tai käännöstoimiston tekemä pienimuotoisen käyttäjätestauksen tekeminen, jossa oletetun käyttäjän mielipidettä käännöksestä kysytään. koska käännökset kuitenkin halutaan haastateltavien mukaan nykyään tehdä yhä halvemmalla, voi olla, että asiakkailta ei ole halukkuutta maksaa edes tästä, mutta käännösten lopputulosta se saattaisi parantaa. Lisäksi testausta ei tarvitsisi välttämättä suorittaa jokaisesta käännöstoimeksiannosta, vaan jo saatua dataa voitaisiin hyödyntää uudessa prosessissa. Voituaisiin siis jossain käännöstoimeksiannossa ehdottaa käyttäjätestauksen tekemistä lääkeyritykselle. Käyttäjätestausta voitaisiin myös suorittaa jälkikäteen, käännöksen jo valmistuttua. Koska suomenkielisistä, kansallisen hakumenettelyn suorittaneista lääkkeistä vaaditaan käyttäjätestausta, voitaisiin niiden tuloksia tuoda laajemmin esille ja hyödyntää käännösprosesseissa, joissa pakkausselosteita käännetään suomeksi.

Viranomaisen tekemää tarkistusta voitaisiin tietystä näkökulmasta pitää heuristisena arviointina. Ei kuitenkaan ole tiedossa hyödynnetäänkö tarkistuksessa esimerkiksi jonkinlaisia käytettävyyshuristiikkoja. Aiheesta olisi hyvä tehdä jatkotutkimusta.

Viranomaistarkistus myös vaikuttaa kääntäjän tekemiin ratkaisuihin käännösprosessin aikana, mikä tukee aikaisempaa tutkimusta aiheesta (ks. luku 3.2). Haastateltavat tekevät useinkin ratkaisuja sen mukaan, minkälaisia muutoksia ja kommentteja viranomaiselta on aikaisempiin käännöksiin tullut. Tämä aiheuttaa selkeän ristiriidan käännösprosessissa, koska käännöstä ei enää tehdäkään loppukäyttäjän mielessä, vaan viranomaisen mieltymysten mukaisesti. Fimea tietysti pyrkii tekemään pakkausselosteista yhdenmukaisia (FIMEA 7), mutta haastateltavat kokevat, että kommentoinnin taso vaihtelee. Heidän mukaansa joskus kommentointi on

hyvinkin tarkkaa ja joskus ei. Viranomaiset usein suosivat tiettyjen muotojen käyttöä, mikä vahvistaa pakkausselosteiden muistettavuutta ja yhdenmukaistaa niitä, mutta saattaa heikentää niiden luettavuutta tai käyttäjän kokemaa tyytyväisyyttä, jos käytetyt muodot eivät ole sujuvia.

Haastateltavien kokemukset asiakkaiden tekemistä kommentteista ja muutoksista ovat negatiivisempia kuin mielipiteet viranomaisten kommentteista. He kokevat, että kommentit ja korjaukset usein pyrkivät tuomaan alkuperäisen kielen vaikutusta käännöksiin, mikä heikentää käännöksen kielellistä luettavuutta.

Haastateltavat myös epäilevät, että viimeisen tarkistuksen tekevät asiantuntijat myös eroavat varsinaisesta käyttäjästä ja kommentoivat lähinnä käytettyjä termejä. Muuten loppupalaute on yleensä hyvin vähäistä tai olematonta, ellei prosessissa mene jokin pieleen. Tämä laajentaa entisestään kuilua tarkastajan ja loppukäyttäjän välillä, sekä tekee viranomaistarkastajan liiallisesta huomioimisesta käännöstyössä erityisen harmillista loppukäyttäjää ajatellen. Asiantuntijatarkastajat osaavat korjata termejä, jotka saattavat olla väärin, mikä on hyvä asia, mutta eivät lopuksi enää kommentoi tyyliä ja maallikon näkökulma jää puuttumaan tarkastusprosessista. Lopullinen tarkistus keskittyy pitkälti haastateltavien mielestä termien oikeellisuuden varmistamiseen asiantuntijoilla, mikä on käännöksen oikeellisuuden puolesta hyvä asia, mutta jättää maallikon mentävän aukon tarkistusprosessiin. Kenties maallikkolukijan kommentteja voitaisiin lisätä tarkastusprosessiin. Yksi tarkastaja voisi olla maallikkolukija, jolla ei ole lääketieteellistä taustaa ja mahdollisesti esiintyviä vaikeita kohtia voitaisiin korjata, jos korjauksen tekee viranomainen. Vaaditaan lisätutkimusta, jotta voidaan selvittää minkälainen Fimean tarkistusprosessi on.

Useimmiten haastateltavat eivät tee strukturoitua loppukäsittelyä käännösprosessin onnistumisesta. Jos prosessissa ei mene jokin pieleen tai esiinny yllättäviä vaikeuksia, ei lopullista prosessin läpikäyntiä tehdä. Haastateltavat kyllä oppivat käännösprosessista, sillä talteen jää vähintäänkin käytettyjä termejä ja hyödynnettyjä lähteitä, mutta tilaa olisi käännöksen vahvuuksien ja heikkouksien läpikäynnille. Esimerkiksi käännöstoimiston oikolukijan kommentit ja havainnot toisivat uutta näkökulmaa käännökseen ja jos niitä purettaisiin vielä lopuksi, voitaisiin heikompiin ratkaisuihin paneutua jatkossa enemmän. Tähän vaikuttaa haastateltavien kokeneisuus, sillä he saattavat olla käännöstoimistolle jo tuttuja ja ovat saattaneet joskus saada palautetta, joka on otettu huomioon. Kokeneiden haastateltavien kehittymiseen uriensa aikana myös viittaa se, että viranomaisten ja asiakkaiden päätöksiä

osataan ennakoida ja pyritään huomioimaan. Prosessit siis kehittävät kääntäjiä, vaikka he eivät ehkä itse purakaan jokaista prosessia tietoisesti ainakaan tässä vaiheessa uraansa.

Haastateltavat eivät myöskään tiedä, että pakkausselosteiden käännöksistä tehtäisiin vastaanottotutkimuksia. Tulevaisuudessa olisikin hyvä suorittaa jonkinlaisia vastaanottotutkimuksia pakkausselosteiden käytettävyydestä. Kääntäjien olisi hyvä saada tietoonsa tuloksia, mikäli tutkimuksia tehdään, puhumattakaan viranomaisista, jotka kommentoivat käännöksiä. Koska Haapasaari (2018) on aikaisemmassa tutkielmassaan havainnut käytettävyyso ongelmia käännetyissä teksteissä, voitaisiin selvittää vaikuttavatko käytettävyyso ngelmat tekstien ymmärtämiseen.

Kokonaisuutena siis käännösprosesseja voidaan vielä parantaa. Käyttäjän ääni häviää yrityksistä huolimatta prosessissa, sillä vaikka haastateltavilla saattaa olla mielessä tietynlainen lukija ja haastateltavat pyrkivät ottamaan käännöksen käyttäjistä selvää, taistelevat viranomaisten ja asiakkaan mielipiteet ja näkökulmat paikasta kääntäjän käännösprosessissa. Kaikki kolme osapuolta joudutaan ottamaan huomioon käännösprosessissa ja usein olisi helpompaa vain hyväksyä asiakkaan vaatimukset ja tehdä ratkaisut sen mukaan, mitä Fimean viranomainen haluaa. Asiakkaiden kommentointi on usein heikkolaatuista ja tarpeellistenkin korjausten tekeminen saattaa olla hyvin hankalaa. Prosesseissa ei myöskään oteta käyttäjää huomioon tarpeeksi haastateltavien vaivannäöstä huolimatta, vaan tutkimusta ei tehdä tai jos tehdään, ei siitä ole haastateltavilla tietoa ja he eivät pysty ottamaan tuloksia huomioon käännöstöissä. On kuitenkin hyvä, että haastateltavat näkivät ainakin silloin tällöin vaivaa ottaessaan selvää tyypillisistä tietyn lääkkeen käyttäjistä.

Käyttäjiä voitaisiin tuoda mukaan käännösprosessiin hyödyntämällä käyttäjäkeskeisen kääntämisen keinoja, mutta teoria ei ole haastateltaville tuttu, vaikka yksittäiset keinot saattaisivat ollakin. Keinoja ei kuitenkaan tällä hetkellä muun muassa aikataulu- ja resurssisyistä käytetä, mikä jättää aukon prosessiin. Keinojen hyödyntäminen on hankalaa, koska testaaminen maksaa, keinojen käyttö vie aikaa ja vielä julkaisemattomat pakkausselosteet halutaan pitää salaisina. Kuitenkin jokainen pieni toimenpide, kuten prosessin ja käännöksen arviointi jälkikäteen olisi varmasti hyödyllistä, jotta prosessista opitaan jatkoa varten. Olisi myös varmasti tilausta tutkimuksen tekemiselle pakkausselosteiden toimivuudesta, oli se sitten vastaanottotutkimusta tai käyttäjätestausta prosessin aikana.

7 PÄÄTELMÄT

Tutkielman tarkoituksena oli selvittää minkälaiset tekijät käännösprosessissa vaikuttavat käytettävyysohjelmien ilmenemiseen, miten sääntely vaikuttaa prosessiin, miten käyttäjä otetaan huomioon prosessin aikana ja hyödynnetäänkö käyttäjäkeskeisen kääntämisen keinoja käännösprosessissa.

Pakkausselosteiden käännösprosessissa on useita lopputulosta mahdollisesti heikentäviä tekijöitä. Aikataulut ovat haastateltavien mielestä tiukentuneet entisestä ja laadun ja tiukan aikataulun yhteensovittaminen koettiin välillä hankalaksi. Kääntäjien saama ohjeistus on vähäistä tai olematonta ja käännösmuistit usein huonoja. Asiakkaat myös usein vaativat lähtötekstin rakenteiden noudattamista, mikä aiheuttaa turhaa keskustelua pienistäkin muutoksista ja turhauttaa haastateltavia. Samalla se heikentää käännöksen luettavuutta, mutta saattaa vahvistaa niiden opittavuutta ja muistettavuutta, jos käytetyt rakenteet toistuvat eri pakkausselosteissa. Viranomaisten korjaukset ja kommentit vaikuttaisivat tukevan käännösten muistettavuutta, sillä tiettyjä muotoja suositaan, joskin toisinaan tätä saattaa tapahtua tekstin luettavuuden ja sujuvuuden kustannuksella, jos jonkin muun ratkaisun on käännösprosessin aikana päätetty olevan toimivampi. Asiakkaan näkökulmasta käännösmuistien tarkempi kuratointi ja editointi saattaisi nopeuttaa käännösprosessia, mikä sujuvoittaisi hyväksymismenettelyä. Lisäksi tämä olisi käyttäjän kannalta hyödyllistä, sillä hyvät ratkaisut toistuisivat useammin, mikä parantaisi sekä pakkausselosteiden muistettavuutta että niiden luettavuutta. Joissain tapauksissa muiden tehtyjen käännösten ratkaisujen kopioiminen heikentää käännösten virheettömyyttä, jos käännösyksiköitä on lukittu, eikä niitä anneta muuttaa.

Sääntelyn koettiin pääasiassa vaikuttavan prosessiin positiivisesti. Erilaiset mallipohjat ja niiden jatkuva kehittyminen koettiin useimmiten hyödyllisiksi ja nopeuttavan työskentelyä. Ajoittaiseksi ongelmaksi koettiin lähinnä viranomaisen kommenttien tason vaihtelu, sekä esimerkiksi jonkin tietyn rakenteen poistaminen, tekstistä aina kohdattaessa, riippumatta sen hyödyllisyydestä tietyssä käyttötilanteessa. Tarkoituksena lienee parantaa pakkausselosteiden muistettavuutta käyttämällä niissä kaikissa samankaltaisia muotoiluja, mihin Fimeakin viittaisi sivuillaan (FIMEA 7). Tämä tosin saattaa vaikuttaa käännösten luettavuuteen, jos viranomaisen suosima muotoilutapa on jossain tilanteessa hankalammin luettavissa kuin kääntäjän valitsema muotoilu. Painopistettä voitaisiin siirtää enemmänkin luettavuuden kommentointiin ja joustaa

hieman yksittäisten kielellisten ratkaisujen kohdalla, jos niissä on käytetty erilaista lauseketta kuin yleensä, jos tekstin rakenne muuten on samanlainen kuin pakkausselosteissa yleensä.

Prosessin aikana otetaan käyttäjä osittain huomioon, mutta mahdollisuuksia jätetään myös käyttämättä. Käyttäjakeskeisen kääntämisen keinoja hyödynnetään varsin vähän ja haastateltavien tiedot teoriasta vaihtelivat vähäisestä olemattomaan. Kuitenkin esimerkiksi mentaalaisia malleja käännöksen lukijasta hyödynnetään jonkin verran. Käännöksen alkuvaiheessa usein luodaan kuva käännöksen sisäislukijasta, jolle käännös tehdään ja haastateltavat ovat aktiivisia selvittäessään esimerkiksi minkälaisia tietyn erikoistuneen lääkkeen käyttäjät ovat.

Käyttäjätestausta tai muuta analyysiä ei suoriteta nykyisellään käännösprosessin aikana. Tässä olisikin parantamisen mahdollisuus. Jos käyttäjätestaus on niin hyödyllistä, että sitä Euroopan unionin tasolta vaaditaan suoritettavaksi lähtötekstistä, niin siitä ei ainakaan olisi haittaa käännöstenkään kohdalla. Dataa pitäisi ainakin lääkeyrityksillä olla siitä, minkälaiset pakkausselosteet toimivat suomeksi hyvin, jos he ovat joskus tehneet Suomessa kansallisen hakumenettelyn. Tuloksia olisi kuitenkin hyvä olla jossain saatavilla, jos niitä ei nykyisellään ole. Ongelmiksi nousevatkin logistiikka, testauksen hinta ja aikataulut.

Loppukäyttäjän kannalta olisi kuitenkin varmasti hyödyllistä tuoda jollain tavalla käyttäjä mukaan käännösprosessiin. Nykytilanteessa käännöksen loppukäyttäjä jääkin pitkälti huomiotta prosessin aikana tapauksissa, joissa kääntäjä ei itse aktivoidu kysymään asiasta esimerkiksi lääkäriltä kuten kappaleessa 6.4 mainittiin. Sama tekniikka ei kuitenkaan välttämättä toimi geneerisempien lääkkeiden tapauksessa, kun tarkkaa käyttäjäryhmää voi olla hankala todentaa, eikä esimerkiksi voida kysyä lääkäriltä, joka hoitaa jotain tiettyä pitkäaikaissairautta. Kääntäjät pyrkivät yleensä luomaan käännöksen jokin tietty ihmistyyppi mielessä, mutta systemaattista testausta ei tapahdu.

Prosessiin olisi hyvä ottaa mukaan enemmän käännöksen testausta ja arviointia, mutta näitä mahdollisuuksia ei käytännössä tuoda koskaan esille toimeksiannoista sopiessa, eikä niitä hyödynnetä. Testausmahdollisuuksia estävät yleensä resurssit, aikataulu ja kääntäjän luottamuksellisuus, mikä estää epävirallisen testauksen tekemisen. Jatkossa voitaisiinkin suorittaa käyttäjätestausta, tai vastaanottotutkimusta jo markkinoilla olevien lääkkeiden pakkausselosteista. Saatuja tuloksia voitaisiin mahdollisesti hyödyntää pakkausselosteita laadittaessa, erityisesti jos tulokset ovat julkisesti saatavilla.

Tutkimuksessa on kuitenkin mukana vain kääntäjän sana ja kokemukset saattavat olla erilaisia prosessin eri osapuolten mukaan. Tutkielmasta puuttuvat muiden kuin kääntäjien mielipiteet prosessista. Vaatisikin lisätutkimusta selvittää esimerkiksi minkälainen Fimean käännösten tarkistusprosessi on, eikä pelkästään kääntäjien kokemusten pohjalta voida tehdä johtopäätöksiä.

Tutkielman osallistujamäärä on myös varsin vähäinen, vaikka kyseessä onkin erikoistunut käännösala. Haastatteluun suostuvia kääntäjiä löytyi varsin pieniä määriä ja heidän kokemuksensa vaihtelivat jossain määrin. Kuitenkin usein myös oltiin samoilla linjoilla toisten haastateltavien kanssa ja joitain johtopäätöksiä voidaan vetää. Kaikissa pakkausselosteissa ei ole välttämättä käytettävyysoongelmia, mutta niitä kuitenkin esiintyy ja tämä tutkielma antaa suuntaviivoja siitä, mitkä tekijät saattavat heikentää käännösten laatua ja miten niitä voitaisiin parantaa. Näkökulma on vahvasti käännösten lopputulosten parantamisessa ja esimerkiksi lääkeyritysten tarpeet ja toiveet jäävät vähemmälle huomiolle.

Koska käännöksessä on vain yhden sidosryhmän näkökulma mukana, voitaisiin jatkossa tutkia muita prosessin sidosryhmiä. Voitaisiin tutkia Fimean tarkastusprosessia ja sen periaatteita, sekä minkälainen prosessi on lääkeyritysten työntekijöiden näkökulmasta. Lisäksi voitaisiin suorittaa jonkinlaista vastaanottotutkimusta pakkausselosteiden käytettävyydestä, tai yleisesti saatavilla olevaa käyttäjätutkimusta, jotta varsinaisten käyttäjien tuottamaa dataa saataisiin julkisesti jaettavaksi.

LÄHTEET

Kirjallisuuslähteet

Askehave, Inger & Karen Korning Zethsen 2000. *The Patient Package Insert of the Future: (report for the Danish Ministry of Health)* Århus: Handelshøjskolen i Århus.

Askehave, Inger & Karen Korning Zethsen 2002. Translating for laymen. *Perspectives: Studies in Translatology* 10:1. 15–29.

Bell, Allan 1984. Language style as audience design. *Language in Society* 13:2, 145–204.

Direktiivi 2004/27/EY = Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2004/27/EY.
Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/HTML/?uri=CELEX:32004L0027&from=EN>. [luettu 11.3.2021]

Direktiivi 2016/2102 = Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EU) 2016/2102 julkisen sektorin elinten verkkosivustojen ja mobiilisovellusten saavutettavuudesta.
Saatavilla: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX%3A32016L2102> [luettu 7.4.2021]

European Commission 2009. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Brussels. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf. [Luettu 9.3.2021]

European Commission 2017. Report from the Commission to the European Parliament and the Council. Brussels. Saatavilla: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/documents/2017_03_report_smpc-pl_en.pdf. [luettu 4.4.2021]

EMA 1 = Authorisation of medicines s.d. Saatavilla: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000109.jsp&mid=WC0b01ac0580028a47. [Luettu 9.3.2021]

EMA 2 = Product-information templates – Human. s.d. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>. [luettu 11.3.2021]

EMA 3 = QRD product-information annotated template (English) version 10.2 Rev.1.
Saatavilla: https://www.ema.europa.eu/en/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-102-rev1_en.pdf. [luettu 10.3.2021]

EMA 4 = The linguistic review process of product information in the centralised procedure – human. s.d. Saatavilla: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural->

[guideline/linguistic-review-process-product-information-centralised-procedure-human_en.pdf](#). [luettu 31.3.2021]

FIMEA 1 = Saavutettavuus. s.d. Saatavilla:

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/tietoa-sivustosta/saavutettavuus. [Luettu 9.3.2021]

FIMEA 2 = Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys 4/2019 Lääkevalmisteen myyntiluvan ja rekisteröinnin hakeminen ja ylläpitäminen. Saatavilla:

https://www.fimea.fi/documents/160140/764653/M%C3%A4%C3%A4r%C3%A4ys+4_2019+L%C3%A4%C3%A4kevalmisteen+myyntiluvan+ja+rekister%C3%B6innin+hakeminen+ja+yll%C3%A4pit%C3%A4minen.pdf/8c93c72a-501f-9819-9f28-1180e62ca92a. [Luettu 9.3.2021]

FIMEA 3 = Tunnustamismenettely. s.d. Saatavilla:

<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/myyntiluvat/tunnustamismenettely>. [Luettu 9.3.2021]

FIMEA 4 = Hajautettu menettely. s.d. Saatavilla:

<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/myyntiluvat/tunnustamismenettely>. [Luettu 9.3.2021]

FIMEA 5 = Myyntiluvat. s.d. Saatavilla:

<https://www.fimea.fi/myyntiluvat>. [Luettu 9.3.2021]

FIMEA 6 = Yhteystiedot. s.d. Saatavilla:

https://www.fimea.fi/tietoa_fimeasta/yhteystiedot. [luettu 3.4.2021]

FIMEA 7 = Valmisteyhteenvedo ja pakkausseloste lääkeinformaation lähteinä. *Sic!* 1/2013 Saatavilla:

https://sic.fimea.fi/1_2013/valmisteyhteenvedo_ja_pakkausseloste_laakeinformaation_lahteina [luettu 7.4.2021]

Leskelä, Leela & Auli Kulkki-Nieminen 2015. *Selkokirjoittajan tekstilajit*. Kehitysvammaliitto ry.

Mason, Ian 2000. Audience Design in Translating. *The Translator*, 6:1, 1–22.

<https://doi.org/10.1080/13556509.2000.10799053>.

Montalt, Vicent, Karen Korning Zethsen & Wioleta Karwacka 2018. Medical translation in the 21st century – challenges and trends. *MonTI. Monographs in Translation and Interpreting* 10, 27–42.

<https://www.e-revistas.uji.es/index.php/monti/article/view/3684>.

Nielsen, Jakob 1993. *Usability engineering*. Boston: AP Professional.

https://andor.tuni.fi/permalink/358FIN_TAMPO/1kfmqvo/alma9910173384205973

Nisbeth Jensen, Matilde 2013. Translators of Patient Information Leaflets:

Translation experts or expert translators? A mixed methods study of lay-friendliness Aarhus: Aarhus University, phd thesis.

- Nisbeth Jensen, Matilde & Karen Korning Zethsen 2012. Translation of patient information leaflets: Trained translators and pharmacists-cum-translators – a comparison. *Linguistica Antverpiensia: New series – Themes in translation studies* 11. <https://lans-tts.ua.ac.be/index.php/LANS-TTS/article/view/295>.
- Reiß, Katharina & Hans J Vermeer 2014. *Towards a General Theory of Translational Action: Skopos Theory Explained*. London: Routledge.
- Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2006. Terveystieteiden edistämisen laatusuositus. *Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriön julkaisuja 2006:19*. Helsinki. Saatavilla: https://stm.fi/documents/1271139/1359643/terveydenlaatusuositus_1.pdf/adbcbaf5-7cad-4e36-86bc-77fac9769466/terveydenlaatusuositus_1.pdf.pdf. [Luettu 9.3.2021]
- SKTL = Suomen kääntäjien ja tulkkien liitto, kääntäjähaku. s.d. Saatavilla <https://www.sktl.fi/hakupalvelu/laaja-haku/>. [luettu 2.4.2021]
- Stolze, Radegundis 2004: Die Übersetzung von Gebrauchstexten aus sprachwissenschaftlicher Perspektive. Teoksessa Harald Kittel, Armin Paul Frank, Norbert Greiner, Theo Hermans, Werner Koller, José Lambert, Fritz Paul (toim.). *Übersetzung - Translation - Traduction*. De Gruyter, Inc. 649–654.
- Suojanen, Tytti, Kaisa Koskinen & Tiina Tuominen 2012. *Käyttäjakeskeinen kääntäminen*. Tampere Studies in Language, Translation and Literature B1. Tampere: Tampereen yliopisto. <http://urn.fi/URN:ISBN:978-951-44-8839-9>.
- Suojanen, Tytti, Kaisa Koskinen & Tiina Tuominen 2015. *User-Centered Translation* London: Routledge. https://andor.tuni.fi/permalink/358FIN_TAMPO/1kfmqvo/alma997774874205973.
- Tieteen termipankki 2021 = Tieteen termipankki. Käännöstiede:asiateksti. Saatavilla: <http://www.tieteentermipankki.fi/wiki/Käännöstiede:asiateksti>. [Luettu: 26.3.2021]
- Van Dijk, Liset, Marcia Vervloet, Susana Patricio Monteiro, Stephanie van der Burgt & Theo Raynor 2014. *Feasibility and value of a possible “key information section” in patient information leaflets and summaries of product characteristics of medicinal products for human use: The pils-box study*. Saatavilla: <https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/committee/75meeting/pilbx.pdf> [luettu 4.4.2021]
- Vinker, Shlomo, Vered Eliyahu & John Yaphe 2007. *The Effect of Drug Information Leaflets on Patient Behavior*. *The Israel Medical Association journal: IMAJ* 9. 383–386. Saatavilla: https://www.researchgate.net/publication/6246858_The_effect_of_drug_information_leaflets_on_patient_behavior. [luettu 4.4.2021]

LIITTEET

Liite 1: Haastattelurunko

Alkuun haastatteluosuus. (liite 2)

Aloitus: Kiitos vielä tutkimukseen osallistumisesta. Onko teillä vielä kysyttävää?

Taustatiedot

- Kuinka pitkään olette työskennellyt kääntäjänä?
- Oletteko kääntänyt useampia pakkausselosteita? Kuinka monta?
- Ovatko käytettävyys ja käyttäjäkeskeinen kääntäminen teille ennestään tuttuja?
 - jos kyllä, koetteko keinot mahdollisesti hyödyllisiksi lääkkeiden käännösprosessissa?
 - jos ei, lopuksi kysytään olisivatko haastattelun aikana esille tulleet keinot mahdollisesti hyödyllisiä + alkuun lyhyt alustus mistä UCT:ssä on kyse

Muistelkaa viimeisintä pakkausselosteen käännösprosessia: käydään se läpi alusta loppuun.

Muistelkaa erityisesti toimenpiteitä, joilla lukija otettiin huomioon.

Toimeksianto saapuu

- Oliko kyseessä tyypillinen pakkausselosteen käännöstoimeksianto, vai poikkesiko se jotenkin tavallisesta? Jos poikkesi, miten?
- Minkälaista ohjeistusta toimeksiantajalta tuli, jos mitään?
- Oliko toimeksiannossa yksi käännettävä teksti, vai tuliko kerralla useampi käännettävä teksti?
 - Jos tekstejä tuli kerralla useampi, vaikuttiko se työskentelyyn? Miten?
 - (onko aikaisemmassa toimeksiannossa tullut useampia tekstejä kerralla? Kommentoi)
- Minkälainen aikataulu käännöksellä oli?
 - Koitteko aikataulun riittäväksi?

Kääntämisen valmistelu

Kertokaa mitä teitte, kun saitte käännettävän tekstin käsiinne.

- Minkälaisia ajatuksia heräsi, kun luitte tekstin ensimmäistä kertaa?
- Pohditteko tässä kohtaa jo tekstin lukijaa? Minkälainen oli mielestänne lähtötekstin implikoitu lukija?

- teittekö käännöksen lukijalle persoonan tai muuten ajattelit käännöksen lukijaa?
- Havaitsetko lähtötekstissä kohtia, jotka saattaisivat olla lukijan kannalta ongelmallisia?
- Mitä muita valmisteluita teitte? Esim. termityötä.

Kääntäminen

Kertokaa käännösstrategiastanne yleisesti, muutitteko tekstin esitystapaa kääntäessänne?

- Miten QRD- ja muut mallipohjat vaikuttivat työskentelyyn? Helpottivatko vai vaikeuttivatko ne käännösprosessia?
- Saitteko asiakkaalta käännösmuistin? Olivatko sen ehdotukset lukijan kannalta selkeitä?
- Miten käännöksen lukija pidettiin projektissa mukana?
 - Tehtiinkö käännösprosessin aikana käännöksen käytettävyyden heuristista analyysia tai muuta käytettävyydestäusta? esim. konsultoitiin kohderyhmään kuuluvaa lukijaa?
 - Olisiko tälle ollut toimeksiannon puitteissa aikaa tai resursseja?
 - Olisiko sellaista ollut mahdollista tehdä esim. lisämaksusta?
 - Ehdottiko mikään osapuoli tällaisen tekemistä?
 - Jos kyllä, millaisin ehdoin? Esim. lisämaksusta.
- Tehtiinkö käännökselle muutoksia sen ensimmäisen version valmistumisen jälkeen?
 - Lukiko joku käännöksen ja kommentoi sitä?
 - Minkälaisia muutoksia käännökseen tehtiin sen perusteella?

Kääntämisen jälkeen

Mitä teitte käännöksen asiakkaalle lähettämisen jälkeen?

- Saitteko käännöksestä palautetta? Minkälaista? Kuka sitä antoi? Liittyikö palaute jotenkin tekstin käytettävyyteen?
- Kävittekö projektin jälkeen vielä läpi prosessia ja palautetta? Mitä projektista opittiin tulevaisuutta varten?
- Tuleeko jotain muuta mieleen aiheen tiimoilta?

Kiitos vielä kerran haastatteluun osallistumisesta.

Liite 2: Haastatteluosuostumus



Informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta

Mikäli koette että jokin seuraavista ei toteudu, ilmaiskaa se selkeästi:

Suostumus haastatteluun lääkkeiden pakkauselosteiden kääntämistä koskevassa tutkimuksessa

Olette saaneet tiedot tutkimuksesta ja sen tavoitteista, haastattelun käytännön toteutuksesta ja haastattelussa käsiteltävistä aiheista. Teille on annettu mahdollisuus esittää lisäkysymyksiä tutkimuksesta.

Olette saaneet tiedot henkilötietojen käsittelystä tutkimuksessa. Teille on luvattu, että henkilötietojani käsitellään huolellisesti ja tietoturvallisesti, eikä niitä luovuteta ulkopuolisille.

Tiedätte, että osallistumisenne haastatteluun on vapaaehtoista. Voitte halutessanne olla vastaamatta joihinkin kysymyksiin, voitte keskeyttää haastattelun tai peruuttaa osallistumisenne tutkimukseen.

Suostutteko tutkimushaastatteluun, kyllä tai ei?

Liite 3: Haastattelupyyntö



Informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta

Pyyntö haastattelututkimukseen lääkkeiden pakkausselosteiden käännösprosessista

Arvoisa haastateltava, pyydämme teitä osallistumaan Pro Gradu-tutkielmaan, jossa selvitetään, miten käyttäjä otetaan huomioon lääkkeiden pakkausselosteiden käännösprosessissa.

Voitte osallistua tutkimukseen, mikäli olette viimeisen 2–3 vuoden aikana kääntäneet minkä tahansa lääkkeen pakkausselosteen ja muistatte käännösprosessista tarpeeksi pystyäkseenne kertomaan käännösprosessin kulusta ja sen aikana tehdyistä toimenpiteistä.

Haastattelun yhteydessä teiltä pyydetään suullinen, nauhoitettu suostumus tutkimukseen osallistumisesta. Teillä on oikeus missä vaiheessa tahansa kieltäytyä tutkimukseen osallistumisesta, syytä siihen ilmoittamatta.

Haastattelussa esiin tulevat tiedot käsitellään luottamuksellisesti, eivätkä haastateltavien yhteys- ja tunnistetiedot tule ulkopuolisten tietoon. Haastattelut raportoidaan niin, että yksittäisten ihmisten ominaisuudet eivät ole raportissa tunnistettavissa. Haastattelut taltioidaan tutkimuskäyttöön.

Haastatteluun on varattava aikaa 30–45 minuuttia. Haastattelu suoritetaan verkkopuheluna ja käytettävissä ovat ohjelmat Zoom, Skype ja Teams, joista voitte valita teille sopivan. Vastaattehan tähän viestiin, mikäli haluatte osallistua tutkimukseen ja sovimme sopivan ajan haastattelulle. Vastaattehan mielellään myös, mikäli ette ole halukkaita osallistumaan tutkimukseen.

Mikäli teillä on kysyttävää tai haluatte muita lisätietoja, vastaan mielelläni.

Ystävällisin terveisin

Tutkija

Tutkielman ohjaaja

Eelis Mäkelä

Kaisa Koskinen

Käännöstieteen opiskelija

Professori, käännöstiede, kääntäminen ja tulkkaus
kieliparissa suomi ja englanti
Informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta

eelis.makela@tuni.fi

kaisa.koskinen@tuni.fi

+358 xxxxx

+358 xxxxx

ENGLISH SUMMARY

THE USER IN THE TRANSLATION PROCESS OF PACKAGE INFORMATION LEAFLETS: TRANSLATORS' VIEWPOINTS INTO THE PROCESS

1 Introduction

Producing a package information leaflet that is readable and usable is extremely important, as studies (Vinker et al. 2007, 385) have shown that a package information leaflet that causes distress in its reader increases the risk of deviating from the prescribed treatment. This may lead to even complete neglect of the prescribed treatment. The importance of a usable package information leaflet is emphasized by the fact that the package information leaflet may be the only official source of information about the medicine.

Currently, package information leaflets that have been translated into Finnish contain several usability problems, despite extensive regulation of the marketing authorization process (Haapasaari 2018). These problems, and current research having concentrated on the textual properties of finished leaflets has led me to study the translation process itself. This study examines what factors in the translation process may lead to degradation of quality in the finished product, how regulation affects the translation process, how the user is accounted for in the translation process and whether methods outlined by the theory of *User-Centered Translation* (Suojanen, Koskinen & Tuominen 2012; 2015) are utilized in the translation process.

The material for the study consists of the interviews of 4 experienced translators of package information leaflets. The interviews asked translators to reminisce on their latest full translation of a package information leaflet and the entire process from the arrival of the commission to turning in the finished translation was then examined. Despite this, the interviewees also often talked about other commissions, as they were reminded by other incidents during the interviews, and many of the more interesting points in the study are from other commissions.

2 Defining usability

First, it is important that we define *usability* and its attributes. The concept of usability is an integral part of this study, as well as the other theories and studies referenced in this study and should be examined early.

Usability is most often related to computer sciences and is a part of Jakob Nielsen's (1993, 25) model of *system acceptability*. Besides usability, the concept of *social acceptability*, what is acceptable in different societies, is also interesting, because it relates to different things being acceptable or expected in different societies (Nielsen 1993, 25). This is very much related to translation, as the culture of the translation's user may be greatly different from the culture the original text was written in. These cultural norms must be accounted for in producing a usable translation of a package information leaflet.

In Nielsen's model, usability applies to all the ways of how a human interacts with a system, and is divided into 5 attributes (Nielsen 1993, 26):

- *Learnability*: How easy the system is to learn.
- *Efficiency*: How efficient the system is to use once it has been learned.
- *Memorability*: How easy the system is to remember and return to using after a period of not having used it.
 - One of the aims of the heavy regulation of package information leaflets is to improve memorability by having them all conform to the same template (FIMEA 7). This should make it easier for the user to learn how to use a new medication.
- *Errors*: The number of errors in the system, and how easy it is to recover from them.
 - Package information leaflets should be free of errors because the user's health is at risk.
- *Satisfaction*: How pleasant the system is to use.

These 5 attributes are supplemented by the attributes of *readability*, *understandability*, and *accessibility*. These 3 attributes are especially concerned with texts, as opposed to computers and programs, and as such apply to package information leaflets. Readability is further divided into *textual readability*, which concerns, for example, word choices and sentence length, and *visual readability*, which concerns the visual aspects of a text, such as font size. (Suojanen et

al., 2015, 29–41). Readability in package information leaflets may be affected by the size of the packaging, long paragraphs, unfamiliar terms, or sentence structures that are unfamiliar to the user.

Understandability is related to the user's attributes: what is understandable to some, may not be understandable to others due to cultural or other differences (Suojanen et al., 2105, 49–51). Package information leaflets are based on the *summary of product characteristics*, which are meant for experts, and are made to be understandable to the layman in package information leaflets. This means that the text goes through an intralingual translation first, and then an interlingual translation. Therefore, the user of the translated leaflet may be very different from the user of the source text. Any errors in any part of this translation chain may lead to a less usable package information leaflet (Montalt, Zethsen, Karwacka, 2018, 34).

Accessibility means making the text usable to as many different groups of people as possible. This usually refers to people with disabilities, such as issues with eyesight. (Suojanen et al. While most of the official instruction and testing is related to readability (Haapasaari 2018, 31) accessibility has become a focal point as well thanks to the EU directive 2016/2102 *on the accessibility of the websites and mobile applications of public sector bodies*. Because of this directive, many package information leaflets that are published on the websites of the regulatory bodies FIMEA in Finland and European Medicine Agency (EMA) in Europe, will be updated to reflect the requirements of the directive, however no concrete actions that will be taken to further this goal are given (FIMEA 1).

Despite the regulatory oversight, Haapasaari (2018) has found that translated package information leaflets still contain many usability issues, even some that are specifically advised by regulatory bodies to be avoided, such as long paragraphs and instructions getting lost in large bodies of text, et cetera. According to Haapasaari (2108, 31) some of this may be attributed to the aforementioned testing of textual readability by concentrating on the quantitative aspects of the text because it is easy to get data with. This kind of testing ignores the qualitative aspects that could be tested, for example, by utilizing eyetracking (Suojanen et al., 2015, 52).

In summary, package information leaflets should especially be memorable, free of errors, easily readable, understandable and accessible, but the other aspects of usability also apply to them. Some aspects of usability are already accounted for by regulatory measures taken by EMA and national authorities, while other aspects, such as understandability are considered less.

3 The package information leaflet as a text, and how it is regulated

To further understand the package information as a text and what must be considered when translating it, the package information leaflet should be examined as a text type, as well how it is regulated in the European Union. The text type establishes what should be emphasized in the texts, while the regulations affect the entire process and aim to help make a usable package information leaflet.

Leskelä and Kulkki-Nieminen (2015, 22) describe text types as a method of showing the main principles that govern the body or parts of the text, creating a coherent whole. Reiß and Vermeer (2014, 182–183) present 3 main types of texts: *informative*, *operative*, and *expressive*. The informative text type attempts to convey information to the reader, the operative text type attempts to make the reader act in a desired way, and the expressive text type is mainly concerned with the aesthetics of the text and artistic expression.

Out of these three, package information leaflets contain characteristics of the informative and operative text types, while aesthetics are less of a concern. The main purpose of the package information leaflet is to convey information about the medicine being used, as well as to make the user act in the correct way. This leaves little room for artistic expression, especially considering how regulated package information leaflets are. Haapasaari (2018, 18) characterizes package information leaflets as hybrid texts, where the informative text type is the main type, and the operative text type complements it. While agree with his characterization I still believe the operative elements of the text to be nearly as important as the informative elements, because acting in the right way in an emergency without questioning the leaflet is important to avoid negative effects resulting from incorrect use.

Following this characterization, Haapasaari (2018, 18–19) describes package information leaflets as *pragmatic texts*, more specifically as members of a subcategory of them he calls *functional texts*, derived from the term *Gebrauchstext* by Stolze (2004, cited in Haapasaari 2018, 22). Pragmatic texts are defined as texts whose main function is informative, not expressive; that are written for a certain target audience; that are meant for immediate, short term use, and are usually anonymous, de-emphasizing the writer's style (Tieteen Termipankki 2021). Functional texts are defined mostly in a similar manner but are not meant for any specific target audience and specifically relate to experts communicating to laymen in standard language (Stolze 2004, cited in Haapasaari 2018, 22). As such, the definition fits package information

leaflets because the audience can be too diverse to be defined, as they may have nothing else in common than the need to use the medicine (Haapasaari 2018, 22) and the texts are written in standard language by experts for laymen. While package information leaflets are supposed to be written in standard language, using layman's terms, they often use some number of specialized terms. Studies have shown that both professional translators and especially pharmacists-cum-translators have a tendency to utilize more specialized terms than would be necessary, which affects the user's understanding negatively (Askehave & Zethsen 2000; Nisbeth Jensen 2013).

In order to better fulfill the communicative function of package information leaflets, the texts are heavily regulated by both European and national authorities. New medicine must go through a marketing authorization procedure to be allowed to be sold in the EU. There are a few different kinds of procedures, out of which the most common ones are the national procedure, and the centralized procedure. In the national procedure, marketing authorization is granted by the national authority for that nation only, while in the centralized procedure EMA grants marketing authorization in the entirety of the European Union based on one application. (FIMEA 5.) What is notable is that user testing is only required from one language version of the leaflet, and the procedure requires the report to be done in English (European Commission 2009, 21; EMA 4, 2). This leaves all the other language versions of the package information leaflet untested before marketing approval, but they do require the approval of the national authority of the nation in which the translated language is relevant.

Other marketing authorization procedures are the mutual recognition procedure (MRP) and the decentralized procedure. In the MRP, national marketing authorizations granted in one EU country is accepted in other EU countries as well. In the decentralized procedure, marketing authorization is sought in multiple EU member nations simultaneously, and one member nation functions as a reference member state who evaluates the application and other nations comment on the evaluation, and national marketing authorizations will be granted in the participating member states. (FIMEA 5; FIMEA 3; FIMEA 4.)

Package information leaflets are required to conform to the QRD template provided by EMA, as well as blue box texts provided by some national authorities. These templates include headlines, captions and other phrases that should be used when creating and translating package information leaflets to make sure that all leaflets are uniform in appearance and layout (EMA 2; FIMEA 7). The annotated QRD-template states that there must be a good reason to not use

some part of the template, and this must be explained (EMA 3, 2). This annotated version of the template is only available in English and creating versions of it in other languages might be useful.

Besides the templates, there is very little advice or help for translators. Translators are only advised to “create a translation that is faithful to the original” (European Commission 2009, 20). The European Commission (2017, 6–7) has also noted that translators could use more advice in general and it should be less vague. Suggestions the report (European Commission 2017, 6–7) makes include a repository for high-quality package information leaflets and integrating an iterative user testing process in the authorization process which fits the theme of iterativity in the user-centered translation process described in the next chapter.

4 User-centered translation

The notion that readers should be accounted for in the translation process is not new. Eugene Nida (1982) already emphasized the reader in his theory of dynamic equivalence and nowadays taking the reader into account is a given. However, while theoreticians emphasize the subject, there has been scarce advice on concrete methods to use to take the reader into account. Suojanen et al.’s book *User-Centered Translation* (2015) and the similarly named theory attempts to fill this void by introducing methodology that can be utilized to take the reader into account.

The theory emphasizes iterative and cyclic translation processes, meaning that the translation is tested and iterated upon before the final product is ready, and what is learned can then be utilized in the next process (Suojanen et al., 2015). This iterative thinking seems to be a good fit for translating package information leaflets, because, at least in theory, they are being tested on users continuously and the templates and leaflets themselves are being updated regularly based on new research or information. This notion is also supported by the European Commission (2017, 6–7) since, as mentioned at the end of the last chapter, they suggest moving to iterative user testing in the authorization processes.

Figure 2 (page 17) illustrates the user-centered translation (UCT) process. The figure illustrates the cyclical and iterative nature of the process. The outer circle in the figure represents the different phases of the translation and methods utilized in each phase, while the inner circle of the figure represents the translation process in which knowledge gained from past processes

and in different stages of the translation process is utilized. To further understand the process, the outer circle, the phases of the process and common UCT methods will be examined.

The process begins with identifying a need for the translation, in other words a reason for the translation to exist (Suojanen et al. 2015, 4–5). In the package information leaflet translation process, this need could simply be “because a translation is required by the authorities”, but more likely the need has already been identified by the authorities as user’s requiring information on the medicine in their native languages to facilitate proper use of the medicine.

Next in the process, in the *specification* phase, the parameters for the translation are established between stakeholders. Stakeholders negotiate to reach a consensus on the required quality for the product, as well as outline which UCT methods are utilized, and how they will be used. The specification phase also includes distributing information learned from earlier translation processes or when the source text was created. At the end of the process, the entire process will be evaluated based on the goals set in the specification phase (Suojanen et al. 2015, 5.) In the package information leaflet’s case, this information could include results from earlier user testing, et cetera.

Mental models include ways to create an understanding of the user before beginning the actual translation. These methods include creating an image of the *implied reader*, creating *profiles* of expected readers and performing *audience design*. The *implied reader* is the presumed reader of the translation or the source text, while *profiles* are, as the name implies, detailed descriptions of a likely reader of the text. (Suojanen et al. 5–6.)

Audience design requires more explanation and concerns the notion that the writer changes their style based on the context and the presumed reader (Suojanen ym. 2015, 68). There may be multiple different groups of people that may read the text, and these are grouped into five different groups, according to Bell (1984, cited in Mason 2000, 4):

- *Addressees*: Readers/listeners that the message is directly intended for.
- *Auditors*: Readers/listeners that are expected and known to receive the message, and will be accounted for in planning, but for whom the message is not directly meant for
- *Overhearers*: Readers/listeners who are known to receive the message but will not be taken into account in planning.
- *Eavesdroppers*: Readers/listeners who are not known
- *Referees*: People who the author respect or admires and whose approval they seek.

Of particular interest in the package information leaflet translation process is the group *referees*. Because the process is heavily regulated, and the texts are subject to evaluation by local or international authorities, these referees may rival the actual expected reader of the leaflet in importance, if a fast approval process is emphasized (Askehave & Zethsen, 2002).

During the translation process, the usability of the translation may be evaluated using *heuristic analysis* or *user testing*. *Heuristic analysis* means analysis performed by experts using usability guidelines to measure the usability of the text, while *user testing* involves testing the translation on real users and for example evaluating their ability to perform tasks or tracking their eye movement to identify difficult parts of the text. (Suojanen et al. 2015, 5). User testing is already a part of the process of creating package information leaflets, as it is required to be performed on the source text. However, this does not evaluate the usability of the translations in their respective target languages.

After the translation is completed, a *post-mortem* analysis evaluating the process and the usability methods utilized may be conducted. The feedback can then be used to further refine the methods and techniques utilized. The finished translation can also be tested by performing *reception research*, whose aim is to find out how well the readers understood the finished translation. Methods include interviews and questionnaires. (Suojanen et al. 2015, 5–6).

5 The material

The material used in the study consists of interviews of 4 experienced translators specializing in package information leaflets. The interview consisted of mostly open questions and can be read in Finnish in attachment 1. Prospective interviewees were approached via email through the Finnish translators' and interpreters' union's (SKTL) translator search (SKTL 1), as well as through the Finnish Facebook groups *käännöstiede* (translation studies) and *lääketieteen kääntäjät* (medical translators). The interviews were conducted in December 2020 and January 2021 utilizing remote conference applications, such as Zoom, Teams and Skype, due to the coronavirus travel restrictions and the physical distance between interviewer and interviewee. Attachments 2 and 3 detail the request to take part in the study (attachment 3) and the formal consent form that was read to the interviewees (attachment 2).

The number of interviewees remained small, however translating medical texts, especially package information leaflets, is a niche and specialized area, with SKTL's search listing

approximately 50 medical translators, and the medical translators Facebook group having 167 members. All of them may not translate package information leaflets but may specialize in other types of medical texts. More interviewees would have of course been better. The interviews may give an indication, but more studies may still be necessary, especially considering that this study does not include interviews with marketing approval authorities, medical companies, or other people involved in the process. The interviewees were also very experienced, most of them with more than 10 years of experience in translating package information leaflets, and the study is therefore lacking the perspective of a translator who is new in the field.

The interviewees were asked to describe the latest translation process in which they translated a full package information leaflet, instead of just updating an older one. Despite this, many of the answers concerned other processes or translation processes in general. Many of the more interesting answers were sometimes found in these more general answers.

6 Findings

This study aimed to find out what factors in the translation process may lead to degradation of quality in the finished product, how regulation affects the translation process, how the user is accounted for in the translation process and whether methods outlined by the UCT theory are utilized in the translation process.

The interviews exposed multiple things that may affect the quality of the translation. Tight timelines, whether caused by time management on the translator's or the customer's part, sometimes make it difficult to create a quality translation and may cause more comments and changes to be made by the authorities, which may slow down the approval process.

The process may also cause critical issues in some cases, if translation units are directly taken from other, similar package information leaflets on the basis that they have been approved before, as interviewee 4 points out in an anecdote. Any errors or ambiguities in a package information leaflet are not good for the user. Negotiating to make changes to these translation units expends time, which slows down an otherwise smooth process instead of making the translation process faster as would otherwise be the case with pre-used translation units.

Regulation seemed to affect the translation process and the translations usability in mixed ways. The templates were found to be fairly good, especially because they are iteratively developed

and commented on. However, comments and changes made by the authorities (or customer in some cases) seem to be often made to facilitate memorability and consistency between package information leaflets, even if this affects the fluency of the text and worsens readability.

The interviewees felt that structures from the original language source text are often preferred by the customers, and it would be often faster and easier to just conform to the expectations of the customers and authorities. This creates a conflict between the referees and other readers of the text and reduces the role of the addressee in the translation process. This facilitates faster approval processes but may lead to translations that are not quite as fluent as they could be and affect the readability of the leaflet or the user's satisfaction when reading it.

Some interviewees also felt that commenters are often experts on the subject matter, which may affect the understandability of the package information leaflet for the layman, because of the distance in knowledge between an expert and a layman if the experts have lost the layman's perspective, as outlined by prior studies (Montalt et al. 2018, 34). The expert's perspective may also lead to the lowering of understandability, due to usage of terms that may not be understandable to the layman user (Askehave & Zethsen 2000, Nisbeth Jensen 2013).

Some basics of UCT are used by interviewees during the translation process. Mental models, such as implied reader are used by the interviewees to varying degrees, some having a specific user in mind, while others only think in very general terms. User testing, post-mortems and reception research are rarely, if ever, used. User testing is required for the source text, but the interviewees felt they usually had to make changes to facilitate a Finnish user. The interviewees were also not aware of any other testing done to translated package information leaflets and did not usually reflect on the translation process afterwards but thought that utilizing them may help the quality of the translations.

7 Conclusions

Degradation of the quality of the resulting translations may be caused by such factors as tough timelines, or the difficulty of changing translation units that have been copied over from earlier translations. Memorability seems to be emphasized over readability in the comments made by customers and regulatory bodies, which may relate to the usability issues mainly concerning readability and understandability as described by Haapasaari (2018). Placing more emphasis on the readability of the translations seems necessary. This could be accomplished by allowing

slight deviations from memorability in cases of smaller phrase related issues. Some of the issues relating to large bodies of text hiding important information (Haapasaari 2018) could be alleviated by either letting the translator make more choices in how to present the translation, or source texts could contain smaller paragraphs when necessary, or other alternative forms of presentations, such as bullet points, as suggested by the European Commission (2017).

A larger variety of UCT tools and methods could be utilized in the translation process as well. With the emphasis shifting towards iterativity in testing (European Commission, 2017), iterativity could be brought more into the translation process by employing tools such as post-mortems, and user testing. This would result in future approval processes to be processed smoother as translation quality rises, which requires less commentary by authorities and fewer changes to the first submitted translation.

This study only included the viewpoint of a few translators. In the future, more user testing or reception research of translated package information leaflets is needed and their results should be made publicly available. Besides user testing, studies including views from other stakeholders, such as regulatory bodies, or medical company employees involved in marketing approval processes should be performed. These results could be used to further refine package information leaflets as texts, so that they can better fulfill their purpose as functional texts.