

Vielä viimeinen viilaus

Käytettävyysheuristiikkoja lääkkeiden valmistetietojen kääntämiseen

Piia Montonen

Pro gradu -tutkielma

Monikielisen käännösviestinnän tutkinto-ohjelma, englannin kieli

Kieli- ja käännöstieteiden laitos

Humanistinen tiedekunta

Turun yliopisto

Toukokuu 2024

Turun yliopiston laatu järjestelmän mukaisesti tämän julkaisun alkuperäisyys on tarkastettu

Turnitin OriginalityCheck -järjestelmällä.

Pro gradu -tutkielma

Monikielisen käännösviestinnän tutkinto-ohjelma, englannin kieli

Piia Montonen

Vielä viimeinen viilaus – Käytettävyyshuristiikkoja lääkkeiden valmistetietojen kääntämiseen

Sivumäärät: tutkielma 83 s., liite 18 s.

Lääkkeiden valmistetietotekstien laatimista ja kääntämistä ohjaa tiukka sääntely, jonka tarkoituksena on varmistaa tekstien käytettävyys kohdekäyttäjälleen. Sääntelyn noudattamisen helpottamiseksi Euroopan lääkevirasto EMA tarjoaa mallipohjat ja lukuisia ohjeistuksia tekstien laatimiseen ja kääntämiseen. Siitä huolimatta aiempi tutkimus on osoittanut puutteita erityisesti pakkausselosteiden käännösten käytettävyydessä.

Tässä tutkielmassa perehdyttiin siihen, millaisia käytettävyyteen liittyviä seikkoja EMAn ohjeistuksesta nousee esiin ja miten ne on toteutettu valmistetietoteksteihin. Tavoitteena oli muokata käyttäjakeskeisen kääntämisen mallissa kehitettyjä yleisiä kääntämisen käytettävyyshuristiikkoja erityisesti valmistetietojen kääntämiseen sopiviksi.

Aineiston perustana oli EMAn tarjoama valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen rungon ja vakiolauseita antava QRD-mallipohja ja siinä mainitut muut ohjeet, jotka ovat kääntäjälleen oleellista tietoa sisältäviä asiakirjoja. Näitä peilattiin 13 lääkevalmisteen englanninkielisistä valmisteyhteenvedoista ja pakkausselosteista ja näiden suomenkielisistä käännöksistä koostettuun rinnakkaiskorpukseen. Löydösten perusteella muotoiltiin ehdotuksia huristiikoiksi, joiden avulla kääntäjä tai tarkistaja voi jo työn aikana parantaa käännöksen käytettävyyttä tarkoitettulle loppukäyttäjälle. Samalla tarkasteltiin korpusmenetelmien mahdollisuuksia käytettävyyden tutkimisessa.

EMAn ohjeistuksen kirjaimellinen noudattaminen ei aina edistänyt käännöksen käytettävyyttä. Virallisissa käännöksissä voitiinkin nähdä pieniä keinoja, joilla sitovana pidettyä ohjeistusta voidaan tulkita loppukäyttäjän kannalta käytettävämpään suuntaan. Käyttäjakeskeisen kääntämisen yleiset huristiikat ovatkin hyvä lähtökohta myös näissä erikoisalakäännöksissä. Koska EMAn ohjeistukset koskevat usein yksityiskohtia, myös tässä tutkielmassa muodostetut käytettävyyshuristiikat kohdistuvat yksityiskohtien tarkistamiseen.

Pakkausselosteiden kääntämistä on tutkittu paljonkin, mutta valmisteyhtenvetojen käsittely on jäänyt vähemmälle. Korpustutkimuksen menetelmiä hyödyntämällä olisi mahdollista kartoittaa käytettävyyttä kohentavia käännösratkaisuja kääntäjän tueksi ja tutkia näiden kahden tekstilajin välisiä suhteita ja sitä kautta tarkistaa oletuksia käyttäjästä.

Avainsanat: käyttäjakeskeisyys, kääntäminen, korpustutkimus, lääkevalmisteet

Sisällysluettelo

1	Johdanto	5
2	Lääkkeiden valmistetiedot	8
2.1	Lääkkeiden myyntilupa	8
2.1.1	Lääkkeiden myyntilupaprosessi	8
2.1.2	Kääntäminen osana myyntilupaprosessia	9
2.1.3	Valmistetietojen käänösprosessiin osallistuvat tahot	10
2.2	Säännellyt tekstilajit	12
2.2.1	Valmisteyhteenvedo	13
2.2.2	Pakkausseloste	14
2.3	Lääkealan tekstien kieli	15
3	Käyttäjakeskeinen kääntäminen ja valmistetietojen käytettävyys	18
3.1	Funktionaaliset käännösteoriat	18
3.2	Käytettävyys	19
3.3	Käyttäjät	21
3.4	Käytettävyysheuristiikat	23
4	Aineisto ja menetelmät	28
4.1	Aineisto	28
4.1.1	Ohjeaineisto	28
4.1.2	Korpusaineisto	29
4.1.3	Korpusaineiston käsittely	31
4.2	Menetelmät	33
4.2.1	Ohjetekstien analyysi	33
4.2.2	Korpuslingvistiikka	33
4.2.3	Sketch Engine ja korpuksen analyysimenetelmät	34
5	Valmistetietojen heuristinen analyysi	36
5.1	Käännöksen ja spesifikaation vastaavuus	37
5.2	Käännöksen ja tekstilajin vastaavuus	38
5.2.1	Mallipohjat	38
5.2.2	Säätelyyn liittyvät ohjeet	41
5.3	Käännöksen ja käyttäjien vastaavuus	45

5.4	Johdonmukaisuus	51
5.5	Luettavuus ja ymmärrettävyys	55
5.6	Lähde- ja kohdetekstin vastaavuus	59
6	Yhteenveto ja päätelmät	63
	Lähteet	70
	Liitteet	84
	Liite 1. English Summary	84

1 Johdanto

Lääketieteeseen erikoistuneena kääntäjänä olen työssäni kansainvälisessä käänösalan yrityksessä kohdannut monenmoisia asiakasvaatimuksia käänökseen liittyen. Lääkkeiden valmistetietoteksteille asetetut vaatimukset vievät ehdottoman voiton. Lääkkeiden myyntilupamenettelyssä myyntiluvan hakijan eli lääkeyrityksen on toimitettava hakemuksen osana lääkkeen valmistetiedot (Product Information, PI). Niihin sisältyvät muun muassa ammattilaisille suunnattu valmisteyhtenveto (Summary of Product Characteristics, SmPC) ja potilaille suunnattu pakkausseloste (Package Leaflet, PL). Tekstejä hiotaan, muutetaan ja niihin tehdään lisäyksiä ja poistoja ensin myyntiluvan hakumenettelyn aikana ja sitten vuosien varrella mm. markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan myötä saatujen lisätietojen perusteella. Näiden tekstien tuottamiseen, kääntämiseen ja ylläpitämiseen liittyy valtavasti yksityiskohtaista sääntelyä ja viranomaisohjeistusta, josta kääntäjänkin pitää olla selvillä. Kaiken ohjeistuksen ja virallisten vaatimusten keskellä kääntäjän mieleen voi eksyä kysymys siitä, mitä ja erityisesti ketä varten kaikki turhaltakin vaikuttava pilkunviilaus oikein tehdään. Tekstin varsinainen lukija ei tunnu olevan päällimmäisenä kenenkään mielessä, kun viranomaismenettelyn tiukan aikataulun puristuksessa kääntäjän aika menee lähinnä muodollisten vaatimusten täyttämiseen.

Terveystieteiden tutkimuksessa on 1970-luvulta lähtien siirrytty lääkärin ja potilaan suhteesta vähitellen potilaskeskeiseen malliin (Zethsen ja Montalt 2022, 363). Painopiste ei enää ole hoitomyöntyvyydessä, eli potilaan mukautumisessa lääkärin ohjeisiin, vaan hoitoon sitoutumisessa, jossa potilas on aktiivisemmassa roolissa ja hoitosuhde tasa-arvoisempi mutta samalla potilaskeskeinen (Pitkälä ja Savikko 2007, 501). Potilaskeskeiseen terveydenhuoltoon kuuluu olennaisena osana potilaalle ymmärrettävä ja tehokas viestintä. Lääkkeiden valmistetietoihin kuuluvan, potilaalle suunnatun pakkausselosteen kohdalla myyntilupahakumenettelyyn sisältyy olennaisena osana käyttäjätestaus, jolla pyritään varmistamaan tiedon tehokas välittyminen. Se on herättänyt myös kiinnostusta käänöstutkimuksen parissa, ja pakkausselosteen kääntämistä onkin tutkittu suhteellisen paljon potilas- tai maallikkoystävällisyyden näkökulmasta (Askehave ja Zethsen 2002; Fage-Butler 2015). Potilasystävällisyyden käsitteessä ja tutkimusten tarkastelutavoissa on paljon yhtymäkohtia Suojasen, Koskisen ja Tuomisen (2012; 2014) kehittämään käyttäjäkeskeisen kääntämisen malliin, joka ammentaa käytettävyydetutkimuksesta. Käytettävyys ei ole

pakkausselostekäännösten tutkimuksissa yleisesti nimetty tulokulma, mutta päämäärä on sama: tekstin lukijan tarpeiden mukainen kääntäminen.

Pakkausselosteiden käytettävyyden varmistaminen on myyntiluvan hakemusmenettelyn olennainen osa. Pakkausselosteiden kääntämistä on viime vuosina tarkasteltu käytettävyyden ja käyttäjakeskeisen kääntämisen näkökulmasta pro gradu -tutkielmissakin. Eveliina Haapasaari (2018) tarkasteli suomen- ja saksankielisiä pakkausselosteiden käännöksiä, niiden käytettävyyttä ja sääntelyn osuutta käytettävyyteen. Eelis Mäkelä (2021) haastatteli neljää kääntäjää selvittääkseen, millaisia käytettävyyttä parantavia tai heikentäviä elementtejä pakkausselosteiden käännösprosessissa on.

Ammattilaisille tarkoitettujen valmisteyhteenvetojen kohdalla lakisäätteistä vaatimusta käyttäjätestauksesta ei ole, eikä valmisteyhteenvetojen käännöstutkimustakaan ole tämän työn puitteissa löytynyt. Sen sijaan englanninkielisen alkuperäistekstin käyttöä on tarkasteltu. Raynor ym. (2014) sovelsivat pakkausselosteen käyttäjätestausta valmisteyhteenvetoon ja totesivat, että siinäkin olisi lääkärin käytön kannalta parannettavaa. Koska aiemman tutkimuksen painopiste on pakkausselosteessa, tässä tutkielmassa haluttiin nostaa esiin myös valmisteyhteenvedot, senkin takia, että yksi niiden käyttötarkoituksista on toimia pakkausselosteen tietojen lähdetekstinä. Ja tietenkin siksi, että kääntäjälle ne ovat sekä sisällöllisesti että viranomaisvaatimusten takia erittäin haastavia.

Valmistetietotekstit ovat juridisen sääntelyn tuottamia tekstilajeja, mikä tarkoittaa sitä, että sisällön lisäksi niiden rakenne on säädetty lääkedirektiivissä 2001/83/EY, eikä näitä siis voi juuri muokata. Kääntäessä se näkyy Euroopan lääkeviraston EMAn aikatauluvaatimuksina ja ohjeviidakkona, jossa ei juuri tunnu olevan tilaa – eikä varsinkaan aikaa – miettiä käännöksen loppukäyttäjää, eli lääkäriä tai potilasta. Tässä tutkielmassa pyritäänkin tarkastelemaan EMAn tarjoamaa kääntämisen ohjeistusta ja sen mahdollistamia vaihtoehtoja, joilla loppukäyttäjä voidaan ottaa huomioon ja tehdä tekstistä käyttäjälle sopiva.

Käyttäjakeskeisen kääntämisen piirissä on luotu kääntäjän käyttöön mahdollisimman ketteriä työkaluja, joista heuristinen asiantuntija-arviointi muistuttaa läheisesti sitä prosessia, jota valmistetietotekstien käännösten tarkistamisessa harjoitetaan. Teksti ei ole vain kääntäjän käsissä, vaan sen muokkaamiseen osallistuu monta tarkistajaa sekä käännöstoimiston että asiakkaan puolelta, ja lopullinen sana on myyntilupaviranomaisella. Käännös liikkuu tekijältä toiselle, käy kommentoitavana ja palaa välillä takaisin korjattavaksi. Monen tasoisia tarkistuslistoja käydään läpi. Mikään näkemistäni ei kuitenkaan nosta käyttäjää etualalle, ja

siksi onkin mielenkiintoista tarkastella näitä tekstejä käytettävyyshuristiikkojen kautta. Huristiikat ovat yksinkertaisia sääntöjä, joiden avulla kääntäjä tai tarkistaja voi löytää ja korjata käännöksen käytettävyyshongelmia. Siinä missä käyttäjäkeskeisen kääntämisen mallin huristiikat ovat hyvin yleisluontoisia periaatteita, valmistetietotekstien kääntämiseen ja tarkistamiseen liittyy paljon yksityiskohtiin kiinnittyviä ohjeita ja sääntelyä.

EMAn ohjeista yksinään ei kuitenkaan selviä, millaisia käännösratkaisuja virallisiin käännöksiin on hyväksytty. Siksi rinnalle koostettiin EMAn lääkehausta saatujen syövä hoidossa käytettyjen 13 lääkevalmisteen valmisteyhtenvetojen ja pakkausselosteiden rinnakkaiskorpuksset, joita tarkasteltiin Sketch Engine -korpustyökalussa.

Tutkimuskysymykset muotoiltiin seuraavasti:

1. Millaisia huristiikkoja EMAn tarjoamista ohjeistuksista syntyy, ja ovatko käännökset niiden mukaisia?
2. Voiko korpusmenetelmiä yhdistää käyttäjäkeskeiseen kääntämiseen?

Tavoitteena on tarkastella pääasiallisessa QRD-mallipohjassa (QRD 1) mainittujen ohjeiden ja liitteiden pohjalta valmistetietojen kääntämisessä huomioitavia vaatimuksia, peilata niitä korpuksen käännösratkaisuihin ja sitä kautta löytää sopivia tarkistuskohteita valmistetietokäännöksiin huristiseen arviointiin. Samalla pohditaan miten korpusmenetelmillä voi saada käännöksistä esiin käytettävyyteen liittyviä seikkoja.

Aluksi tässä tutkielmassa käydään läpi lääkkeiden myyntilupamenettelyyn liittyviä perustietoja ja kääntämisen osaa siinä. Seuraavaksi kuvataan säännellyt tekstilajit ja lääkealan kielenkäyttöön vaikuttavia eri tekijöitä. Kolmannessa luvussa taustoitetaan käyttäjäkeskeisen kääntämisen malli ja esitetään käytettävyyden, käyttäjien ja käytettävyyshuristiikkojen perusteet valmistetietotekstien näkökulmasta. Neljännessä luvussa esitellään aineisto, joka koostuu toisaalta EMAn toimittamista ohjeista ja toisaalta EMAn lääkehausta kerätystä korpuksista. Analyysi on tehty sekamenetelmällä, jossa ohjeaineistosta nostetaan käytettävyyteen liittyviä seikkoja ja korpuksista pyritään löytämään niitä valaisevia esimerkkejä. Analyysi on rakennettu Suojasen ja Tuomisen (2015) käyttäjäkeskeisen kääntämisen periaatteilla koostaman käytettävyyshuristiikkaluettelon lyhemmän version pohjalta. Luetteloa on edelleen tyypistetty kuusikohtaiseksi, ja niiden aiheisiin on muovattu valmistetietojen kääntämiseen soveltuvia huristiikkoja.

2 Lääkkeiden valmistetiedot

2.1 Lääkkeiden myyntilupa

Euroopan unionissa myynnissä olevilla lääkkeillä on oltava myyntilupa, jotta lääkkeen teho ja turvallisuus on varmistettu. Keskeisenä viranomaisena toimii Euroopan lääkevirasto (European Medicines Agency, EMA). Myyntilupahakemuksen osana lääkeyrityksen on toimitettava lääkkeen valmistetiedot, jotka EMA julkaisee verkkosivuillaan hakemusprosessin päätteeksi. Sisällön sanelee Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6. päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä. Valmistetietoihin kuuluvat terveydenhuollon ammattilaisille suunnattu valmisteyhteenveto ja potilaille tarkoitettu pakkausseloste.

2.1.1 Lääkkeiden myyntilupaprosessi

Läakeyritys voi hakea myyntilupaa usealla eri menettelyllä. Kansallisella menettelyllä myyntilupaa voi hakea, jos lääkkeellä ei vielä ole myyntilupaa missään EU-maassa, Norjassa tai Islannissa. Jos myyntilupa jo on jossakin näistä maista, luvalla voidaan hakea hyväksyntää muissakin maissa tunnustamismenettelyn kautta. Hajautetussa menettelyssä uutta myyntilupaa voidaan hakea kerralla useisiin tai kaikkiin EU-maihin sekä Norjaan ja Islantiin. Näissä menettelyissä Suomen osalta myyntiluvan myöntää Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. (Fimea 2022b.)

Tietyille lääkevalmisteille lääkeyrityksen on haettava myyntilupaa keskitetyn menettelyn kautta. Tällaisia ovat mm. syövän hoidossa käytettävät lääkevalmisteet, joista tämän tutkielman korpus on koottu. Keskitettyä menettelyä koordinoi EMA, ja myyntiluvan hyväksyy Euroopan komissio kerralla kaikkiin EU-maihin sekä Norjaan ja Islantiin. Myyntilupahakemuksen arvioivat EMAn tieteelliset komiteat lääkevalmistekomitean (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP) johdolla. Komiteoiden jäsenet ovat EU- ja ETA-maiden kansallisten toimivaltaisten viranomaisten osoittamia eurooppalaisia asiantuntijoita. Suomessa nämä ovat Fimean asiantuntijoita. (EMA 2022c.)

Myyntilupahakemuksen tekeminen ja arviointi on pitkä prosessi. Hakemuksen osana myyntiluvan hakija toimittaa EMAlle vain englanninkielisten valmistetietojen luonnoksen arvioitavaksi. Käsittely on tarkasti aikataulutettu, ja sille on varattu yhteensä 210 aktiivista kalenteripäivää. Kello pysäytetään eli päivien laskenta keskeytetään käsittelyn aikana kahdesti

useammaksi kuukaudeksi, minä aikana hakija valmistelee vastaukset lääkevalmistekomitean (CHMP) esittämiin kysymyksiin ja muokkaa mm. valmistetietojen tekstejä. Hakuprosessi kokonaisuudessaan kestää tyypillisesti vuoden. (EMA 2020.)

Alkuperäisen myyntilupahakemusprosessin lisäksi lääkkeen myyntilupa on uusittava viiden vuoden kuluttua. Jos lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan, hakemus luvan uusimiseksi on tehtävä vuosittain. (EMA 2022b.) Lisäksi myyntiluvan ehtoihin tulee muutoksia esimerkiksi lääkkeen turvallisuusseurannan tuloksena tai kun myyntilupaan haetaan laajennusta, kuten muutosta vaikuttavaan aineeseen tai sen vahvuuteen. Kaikissa näissä tapauksissa voidaan tehdä tai on tehtävä päivityksiä myös valmistetietojen kaikkiin kieliversioihin. (EMA 2022d.)

Potilaille tarkoitetun pakkausselosteen laatimisprosessiin kuuluu olennaisena menettelyn osana käyttäjäkonsultaatio, jonka tulosten perusteella pakkausselosteen teksti muokataan lopulliseen muotoonsa. Käyttäjäkonsultaatio tai -testaus tehdään vain englanninkieliseen pakkausselosteeseen. (EC 2, 21–22.) Raynor ym. (2014) esittävät, että samankaltainen käyttäjättestaus olisi hyödyllinen myös valmisteyhteenvedon luettavuuden ja ymmärrettävyyden parantamisessa. Valmisteyhteenvedon kohdalla menettely kuitenkin nojaa siihen, että sen laatimiseen ja tarkistamiseen osallistuvat lääketieteen ja farmasian asiantuntijat.

2.1.2 Kääntäminen osana myyntilupaprosessia

Lupaprosessin aikataulu on tarkkaan määritelty, ja siitä poikkeaminen voi viivästyttää hakemuksen etenemistä merkittävästi. Myyntiluvan hakijan eli lääkeyrityksen on toimitettava valmistetietojen käännökset virallisille EU-kielille sekä islanniksi ja norjaksi EMAlle kielellistä tarkistusta varten menettelyn päivänä 215 eli vain viisi kalenteripäivää CHMP:n lausunnon antamisen jälkeen. Koska aikataulu tässä kohtaa on tiukka, kääntäminen aloitetaan hyvissä ajoin jo hakuprosessin aikana. EMAn ohjeistuksen mukaan kääntäminen kannattaa aloittaa esimerkiksi toisen kellonpysäytyksen eli päivän 180 jälkeen. (EMA 7, 3.)

Koska CHMP:n esittämien kysymysten pohjalta hakemuksen osana toimitettuun valmistetietotekstiin tulee usein muutoksia, myös käänösprosessi on polveileva. Myyntiluvan hakija toimittaa EMAlle CHMP:n kysymysten ja huomioiden pohjalta muokatut englanninkieliset valmistetiedot Word-tiedostona, johon muutokset on tehty muutosten jäljitys -toiminnolla (EMA 7, 3). Samalla tavalla toimitaan sitä käännettäessä: luonnoksen

käännöksen tarkistaa mahdollisesti lääkeyrityksen edustaja, ja kun lähdetekstiin tehdään muutoksia, myös näin kertaalleen tarkastettuun käännökseen muutokset tehdään jäljitettyinä.

EMAn tieteellisiä komiteoita avustaa valmistetietojen kielellisissä asioissa QRD-työryhmä (Working Group on Quality Review of Documents), joka koostuu kansallisten toimivaltaisten viranomaisten nimittämistä jäsenistä. QRD-työryhmä mm. tarkistaa englanninkieliset valmistetiedot hakuprosessin aikana ja käännökset CHMP:n lausunnon jälkeen. QRD-työryhmä myös ylläpitää QRD-mallipohjia, joissa annettujen rungon, vakiolauseiden ja ohjeistuksen pohjalta valmistetietotekstit tuotetaan ja käännetään. (EMA 2022e.)

Lääkkeen ensimmäistä myyntilupahakemusmenettelyä huomattavasti useammin valmistetietoteksti on muokattavana esimerkiksi myyntilupaa uusittaessa tai tehtäessä muutoksia sen ehtoihin. Myyntiluvan ylläpitäminen edellyttää, että valmistetietoihin tehdään päivityksiä aina, kun uutta tietoa lääkkeestä saadaan. Myös pelkästään muodollisia muutoksia, kuten mallipohjien päivityksistä johtuvia muutoksia saatetaan tehdä. Menettelyt on jaoteltu muutosten merkittävyyden mukaan, ja niiden viranomaistarkistusprosessit ovat erilaisia. (EMA 2022d.) QRD-työryhmä tarkistaa käännöksiin tehdyt muutokset vain, kun muutokset ovat sisällöllisesti merkittäviä. Muutoin myyntiluvan haltija on vastuussa käännösten tarkistamisesta. (EMA 7, 4–7.) Kääntäjän työstettäväksi tulee paljon useammin tällaisia päivitystöitä kuin aivan uuden valmisteen myyntiluvan hakuun liittyvät valmisteyhteenveto ja pakkausseloste.

Useimmiten kääntäjän toimeksiantona on siis muutosmenettelyissä vaadittujen muutoskohtien kääntäminen. Päivitysten laajuus voi olla useita kappaleita uutta tekstiä tai vain sanan tai muutaman merkin lisäyksiä tai poistoja sinne tänne tekstiin. Valmistetietotekstit toimitetaan viranomaiselle Word- ja PDF-muodossa. Word-tiedostossa aiempaan versioon nähden muutetut kohdat on merkitty muutosten jäljitystoiminnolla (track changes, TC). Lopullinen puhdas versio, josta TC-merkinnät on poistettu, toimitetaan PDF-tiedostona. (EMA 7, 3.) TC-vaatimuksen takia erityisesti päivityskäännökset tehdään suoraan Word-tiedostoon ilman, että tekstiä käytettäisiin välillä käännösmuistiohjelmien kautta.

2.1.3 Valmistetietojen käännösprosessiin osallistuvat tahot

Yleistä mielikuvaa siitä, että kunkin tekstin kääntäjäksi voitaisiin identifioida yksi henkilö, voidaan ravistella tarkastelemalla lääkkeiden valmistetietojen käännösten käsittelyprosessia.

Näiden käännosten tuottamiseen ja päivittämiseen osallistuu paljon asiantuntijoita eri rooleissa.

Koska myyntilupahakemusprosessi ja sen edellyttämän dokumentaation tuottaminen ja hallinta on erittäin vaativaa, lääkeyritykset saattavat ulkoistaa varsinaisen kliinisen lääketutkimuksen tai sen osa-alueiden lisäksi myös myyntilupahakemukseen liittyvät toiminnot tutkimuspalveluyrityksille eli CRO:ille (Clinical Research Organisation tai Contract Research Organisation). Eniten CRO:ille ulkoistetaan nimenomaan käännoistöitä, ja ulkoistusten määrä on kasvussa (Gummerus ym. 2016, 50). Tarnasen (2012, 62) muutamaa vuotta aiemman selvityksen mukaan kuitenkin vain kourallinen CRO:ista vaikuttaisi tarjoavan käännoispalveluita. Monet kuitenkin tarjoavat myyntilupaan liittyviä palveluita, ja käännookset liittyvät niihin. Lyhyt verkkohaku huhtikuussa 2024 osoittaa, että CRO:ille käännoispalveluita tarjoavia yrityksiä on nykyisin todella paljon. Valtaosa CRO:ista vaikuttaa siis ulkoistavan käännoistyöt edelleen käännoispalveluita tarjoaville yrityksille, joilla on erikoistumista lääketutkimukseen liittyvien tekstien kääntämiseen ja monikielisiin toimeksiantoihin tarvittavat määrät freelancerkääntäjiä ja pienempiä käännoispalveluyrityksiä listoillaan.

Kun toimeksianto alihankintaketjussa lopulta pääsee tuotantoon asti, varsinaiseen kääntämiseen varattu aika kiireisessä aikataulussa on kutistunut entisestään.

Käännoosprosessiin on varattava aikaa myös monelle tarkistajalle. Oman kokemukseni mukaan käännoosprosessiin voi osallistua kääntäjän ja oikolukijan ja mahdollisen lääketieteellisen oikolukijan lisäksi kohdekieltä osaamaton tarkistaja, joka varmistaa, että teksti on QRD-vaatimusten mukainen esimerkiksi määrämuotoisten mallipohjalauseiden, sitovien välilyöntien ja muiden muotoseikkojen osalta. Käännoospalvelun tarjoajan työn jäljen tarkistaa joskus myös CRO:n tai lääkeyrityksen suomenkielinen edustaja. Ilmeisen usein kieltä osaavaa tarkistajaa ei ole asiakkaalla käytettävissä. Mäkelän (2021, 41) pro gradu -työhönsä haastattelemat kääntäjät kokivat turhauttavana tällaisten, usein ulkomaalaisten asiakkaiden tarkistajien palautteet, koska niissä usein keskityttiin muotoseikkoihin, ja tällöin kääntäjän aikaa vei käännoosratkaisujen perustelu, mikäli käännoos ei vastannut pintarakenteeltaan englantia tai jotakin moninaisista muodollisista säännöistä.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset ovat osa EMAn myyntilupahakemusten arviointikoneistoa, ja Suomen osalta Fimea osallistuu QRD-työryhmän kautta kielelliseen arviointiin. Fimeassa ei kuitenkaan työskentele käännoosalan ammattilaisia, vaan käännooksiä tarkistavat kliiniset arvioijat, eli ylilääkärit, ja kliiniset tutkimuskoordinaattorit. QRD-

työryhmässä Fimea ei osallistu pelkästään tekstien ja niiden käännösten kielelliseen tarkistukseen vaan tuottaa myös QRD-mallipohjien, sen liitteiden ja muiden määrämuotoisia lauseita sisältävien ohjeistusten, kuten apuainelauseiden suomenkielisistä käännöksistä. (Mustalammi 2022.)

Koska hakumenettelyn aikana lähdetekstiin tehdään muutoksia, myös käännöstä muokataan useaan kertaan, ennen kuin se on valmis. Myyntiluvan myöntämisen jälkeisessä seurannassa esiin tulleita uusia tietoja päivitetään valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen tarpeen mukaan, ja vastaavat päivitykset tehdään käännöksiin. Tämän tutkielman aineiston valmistetietoihin on tehty päivityksiä myyntiluvan myöntämisen jälkeen 7–42 kertaa lääkkeestä riippuen (ks. kohta 4.1.2). Alkuperäinen käännösprosessi kestää kuukausia, ja päivityksiä tehdään niin kauan kuin lääkkeen myyntilupa on voimassa, mahdollisesti siis kymmeniä vuosia (Nisbeth Brøgger 2017). Tällöin on selvää, että käännöksen tuottamiseen ja muokkaamiseen ei osallistu sama joukko tekijöitä, vaan ajantasaiset valmistetiedot ovat monen eri kääntäjän ja tarkistajan työn tulosta.

2.2 Säännellyt tekstilajit

Montalt ja González Davies (2007, 57) määrittelevät lääketieteellisen tekstilajin eli genren Bazermanin (1998, 23–25) mukaisesti muodollisia seikkoja, kuten rakennetta, pituutta, rekisteriä ja sisällön erikoistumisastetta laajemmaksi. Genreen liittyy oleellisesti myös kommunikatiivinen aspekti: kirjoittaja pyrkii viestimään jotakin lukijalle tai vaikuttamaan lukijaan tekstin avulla. Tekstin yleisen retorisen tarkoituksen perusteella lääketieteelliset tekstit voidaan jakaa kolmeen tekstityyppiin: instruktiiviseen eli ohjeita antavaan, ekspositoriseen eli erittelevään ja argumentoivaan eli perustelevaan (Montalt ja González Davies 2007, 58; Lauerma 2015, 67). Tältä pohjalta Piorno (2012, 174) katsoo valmisteyhteenvedon olevan erittelevä ja pakkausselosteen ohjeita antava tekstityyppi.

Tekstilajina valmistetietotekstit erottaa muista lääketieteellisistä tekstilajeista tiukka sääntely. Pakkausselostetta käsittelevän käännöstutkimuksen parissa (Askehave ja Zethsen 2002; Nisbeth Jensen 2013; Fage-Butler 2015) puhutaankin juridisesti säännellystä tekstilajista (regulated genre), joka on syntynyt ja joka muuttuu nimenomaan sääntelyn myötä. Askehave ja Zethsen (2008, 170) kutsuvat tällaisia lailla synnytettyjä tekstilajeja myös velvoittaviksi tekstilajeiksi (mandatory genre, suomennos oma). Fage-Butler (2015, 210) huomauttaa, että tekstilajit tavallisesti muuttuvat ajan myötä, kun tekstejä mukautetaan tarpeen mukaan. Säänneltyjen tekstilajien, kuten pakkausselosteen, erityispiirteenä on se, että niitä muokataan

varovasti, koska muokkaaminen saattaisi hankaloittaa hakemuksen käsittelyä. Tällöin pakkausseloste tekstilajinakaan ei muovaudu ja muutu muiden tekstilajien tavoin.

Valmistetietojen sisältö ja rakenne on säädetty lääkedirektiivissä 2001/83/EY, ja sen vaatimusten toteuttamiseksi sekä Euroopan komissio että EMA on laatinut ohjeistuksia, joissa annetaan suoria sisällöllisiä ja muotoiluohjeita. Erityisesti EMAn QRD-työryhmän laatima ja päivittämä QRD-mallipohja (QRD 1) määrittää valmistetietojen sisältöä ja rakennetta. Mallipohja sisältää valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen pää- ja aliotsikkokohtat direktiivin mukaisessa järjestyksessä ja lisäksi joitakin käytettäviä vakiolauseita. Lisäksi englanninkielisessä versiossa on ohjeistusta kohtien sisällön suhteen sekä viittauksia lukuisiin muihin ohjeisiin ja termistöihin. Pander Maat ym. (2015, 2) toteavat erityisesti pakkausselosteesta, että vaikka vain tietojen järjestys on lain sanelemaa ja muun sanotaan olevan pelkästään ohjeistusta, käytännössä mallipohjan sisällön käyttöä sellaisenaan pidetään pakollisena ja kansalliset toimivaltaiset viranomaiset valvovat tämän toteutumista.

Askehave ja Zethsen (2002, 17) tarkastelevat valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen genrejen välistä suhdetta skoposteorian kautta. Skoposteoria tavallisesti liitetään kielten väliseen kääntämiseen, mutta Askehave ja Zethsen näkevät myös siirtymän genrestä toiseen tekstien skopoksen kautta ja puhuvat genrejen välisestä kääntämisestä, kun kyseessä on valmisteyhteenvedon tietojen kääntäminen maallikkoyleisölle ymmärrettäväksi pakkausselosteeksi. Ongelmia nousee siitä, että englanninkielisen valmisteyhteenvedon perusteella luodun, brittiläiselle maallikkolukijalle suunnatun pakkausselosteen tarkoituksena eli aliskopoksena on toimia lähdetekstinä myös muiden kielten käännöksille, joilla on eri vastaanottajakunnat. Sääntelyllä pyritään varmistamaan tietojen yhdenmukaisuus eri kielten välillä, mutta samalla kunkin maan kohdelukijoiden tarpeiden huomioiminen vaikeutuu.

2.2.1 Valmisteyhteenvedo

Valmisteyhteenvedo on suunnattu terveydenhuollon ammattilaisille, ja sen kuuluu sisältää ne tiedot, joita tarvitaan lääkkeen tehokkaaseen ja turvalliseen käyttöön (EC 1, 2).

Valmisteyhteenvedon sisältö on viranomaisen ja lääkeyrityksen välinen sopimus lääkevalmisteesta, sen käyttöaiheista ja siitä, mitkä ovat oleelliset tiedot lääkkeen määrittämistä varten (Fimea 2022b, Tuoteinformaatio). Tietoja päivitetään lääkkeen koko elinkaaren ajan aina, kun uutta tietoa esimerkiksi kliinisen käytön, tutkimusten ja haittailmoitusten kautta ilmenee (EC 1, 15).

Lääkediirektiivissä 2001/83/EY on säädetty valmisteyhteenvedon sisällöstä, ja sen noudattamisen helpottamiseksi tehty englanninkielinen QRD-mallipohja (QRD 1) antaa tekstille tarkan rungon ja ohjeet sisällön tuottamiseen. Käännetyissä versioissa on vastaava runko EU-kielillä ja viittaus englanninkieliseen selityksin varustettuun versioon tarkempia ohjeita varten (QRD 2, 1). Valmisteyhteenvedon kohdat 1–3 sisältävät tiedon valmisteen nimestä, vaikuttavista aineista ja lääke muodosta. Kohdassa 4 Kliiniset tiedot kerrotaan käyttöaiheet, annostus ja antotapa, vasta-aiheet, varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet, yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset, hedelmällisyyteen, raskauteen ja imetykseen liittyvät tiedot, vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn, haittavaikutukset ja yliannostukseen liittyvät tiedot. Kohdassa 5 kerrotaan lääkkeen farmakologiset ominaisuudet, eli tiedot farmakodynamiikasta, farmakokinetiikasta sekä prekliiniset tiedot turvallisuudesta. Kohdassa 6 on farmaseuttiset tiedot, eli tiedot apuaineista, yhteensopimattomuuksista, kestoajasta, säilytyksestä, pakkaustyyppistä ja -koosta sekä erityiset varotoimet hävittämiseksi. Kohdat 7–10 sisältävät myyntiluvan haltijan yhteystiedot, myyntiluvan numerot, myyntiluvan myöntämis- ja uudistamispäivämäärät sekä tekstiin muuttamispäivämäärän. Kohdat 11 Dosimetria ja 12 Radiofarmaseuttisten valmisteiden valmistusohjeet eivät sisälly kaikkien lääkkeiden valmisteyhteenvedoihin. (QRD 2, 1–6.)

2.2.2 Pakkausseloste

Pakkausseloste on suunnattu maallikkolukijalla ja se on tarkoitettu potilaalle varmistamaan lääkkeen asianmukainen käyttö. Lääkediirektiivin 2001/83/EY mukaisesti pakkausseloste on laadittava valmisteyhteenvedon tietojen pohjalta. Pakkausseloste on käytännöllisesti katsoen valmisteyhteenvedon kohdan 4 tietojen yleistajuinen tiivistelmä. Painotus on oikeanlaisen käytön ohjeistuksen lisäksi varoituksissa, varotoimissa ja erityisesti mahdollisissa haittavaikutuksissa, koska ne ovat keskeisiä tietoja potilaan kannalta. Tiedon karttuessa lääkkeen kliinisessä käytössä pakkausselosteeseen tehdään päivityksiä valmisteyhteenvedon vastaavasti. Myyntiluvan hakuprosessiin kuuluu pakkausselosteen englanninkielisen version käyttäjättestaus ja tekstin muokkaaminen sen tulosten perusteella. Käännökset tehdään englanninkielisen, testatun version pohjalta, ohjeen mukaan lähdetekstille uskollisesti. (EC 2.) QRD-mallipohjassa (QRD 1, 25–39; QRD 2, 16–22) on pakkausselosteen runko, otsikkokohdat ja vakiolauseet tiettyihin tekstikohtiin.

2.3 Lääkealan tekstien kieli

Valmistetietotekstien kieleen vaikuttavat lääketieteen ja farmasian erikoisalojen standardoidut nimikkeistöt ja termistöt, tekstit tarkistavan kansallisen viranomaisen ohjaus sekä lääketieteen erikoiskielen ominaispiirteet. Säänneilyn tekstilajin jatkumoon voidaan nähdä kuuluvan myös lääketieteen terminologiaa ja kielenhuoltoa ylläpitävät tahot, joihin kääntäjäkin voi vedota käännostratkaisujensa auktoriteetteina.

Kontrolloidut sanastot, nimikkeistöt ja luokitukset ovat tärkeä osa lääketieteen alan tiedonhallintaa ja täsmällistä tiedonvälitystä. EMA ei suinkaan luo kaikkea lingvististä ohjeistusta itse vaan ohjaa jo olemassa olevien nimikkeistöjen ja luokitusten pariin. Esimerkiksi lääkevalmisteen nimeen sisältyvä lääkemuoto on ilmoitettava EDQM Standard Terms -termistön (EDQM 2) mukaisesti. EDQM Standard Terms on osa Euroopan farmakopeaa, jota toimittaa Euroopan neuvoston lääkkeiden laatuasioista vastaava yksikkö (EDQM, European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare). Farmakopea sisältää laatuvaatimukset lääkeaineille, apuaineille ja lääkevalmisteille ja se on lääketeollisuuden, apteekkien ja viranomaisten käyttöön tarkoitettu maksullinen palvelu. Standard Terms sisältää annosmuotoihin, antoreitteihin ja -tapoihin, pakkauksiin, antolaitteisiin ja näiden yhdistelmiin liittyvät termit, joita käytetään lääkkeiden myyntilupahakemusten ja myyntipäällyksmerkintöjen lisäksi esimerkiksi haittavaikutusten ilmoittamisessa. Standard Terms on vapaasti saatavilla verkossa myös suomeksi. Se on siis myös kääntäjien käytettävissä oleva termikanta. Valmisteyhteenvedoon olennaisesti kuuluvat tiedot haittavaikutuksista ja niiden esiintyvyydestä ilmoitetaan MedDRA-luokituksen mukaisesti. MedDRA-sanasto (Medical Dictionary for Regulatory Activities) ei ollut tämän tutkimuksen aineistonkeruuaikana vielä ilmestynyt suomeksi, mutta vuodesta 2009 lähtien valmisteyhteenvedoa varten on ollut käytössä EMAn QRD-työryhmän tarjoama liite II (QRD 4).

EMAn organisaation osana lääkealan teksteihin ja termistöön vaikuttaa Fimea. Se ei ole tuottanut koostetta ohjeistaan tai preferensseistään suomenkielisen tekstin kannalta, vaan kääntäjän on koottava ohjeistus kokemuksen myötä tai erilaisissa koulutustilaisuuksissa Fimean edustajien esityksistä. Esimerkiksi termien suhteen Fimea (2008; Mustalammi 2022) kehottaa käyttämään lääketieteen termistöä suomeksi harmonisoivaa Duodecimin Lääketieteen termit -sanakirjaa (2022).

Aikakauskirja *Duodecim* on suomalainen auktoriteetti myös lääketieteen kirjallisen ilmaisun tyyliseikoissa ja sen julkaisema *Lääketieteen kieliopas* (Raivio ym. 1994) on jo iäkäs, mutta edelleen pätevä kokoelma kieli- ja tyyliohjeita lääketieteellisten tekstien kirjoittamiseen suomeksi. *Duodecim*in kielentarkistajana toiminut Risto Haarala (1994) on omassa osuudessaan kuvannut lääketieteen erikoiskieltä. Hän huomauttaa, että jokaisella erikoisalalla on oikeastaan oma kielensä ja sanastonsa, eikä kukaan hallitse niitä kaikkia (emt. 71).

Lääketieteen käsitteille on usein rinnakkaisia nimityksiä: sitaatti- ja erikoislainojen lisäksi omakielisiä vastineita. Tätä ilmiötä on tarkasteltu myös käännöstutkimuksen parissa. Siinä missä englannissa kreikkalais-latinalaista alkuperää olevat lainasanat, kuten ”pneumonia” tai ”appendicitis”, saattavat olla käytössä ja ymmärretään sekä ammatti- että yleiskielessä, pohjoismaisissa kielissä on dupletteja (Zethsen 2004, 134). Tällaiset etymologiset dupletit ovat sanapareja, jotka ovat eri alkuperää ja joita tyypillisesti käytetään eri rekistereissä, esimerkiksi ”swelling” ja ”edema” tai ”oedema”, suomeksi ”turvotus” ja ”edeema” (Montalt, Zethsen ja Karwacka 2018, 30). Nisbeth Jensen ja Zethsen (2012) tutkivat tanskalaisten ammattikäytäntöjen ja farmaseuttien käännösstrategioita pakkauselosteiden kääntämisessä ja havaitsivat, että farmaseuttien käännöksissä on enemmän ammattilaiskieltä, kuten kreikkalais-latinalaisia termejä, silloinkin kun omakielinen termi on jo mainittu tekstissä. Haaralan (1994, 70; 2000) mukaan omakielisen termin suosiminen suomenkielisissä ammattiteksteissäkin on usein paras vaihtoehto, vaikka Klemettinen (2012) huomauttaakin, että aivan kaikille termeille ei ole järkevää yrittää sorvata omakielistä vastinetta. Lääketieteen kehitys on niin vauhdikasta, että vierasperäiset termit usein ehtivät vakiintua käyttöön ennen kuin niille ehditään kehittää kotoperäinen vastine.

Terminologian lisäksi lääketieteen kielessä on kieliopillisia ominaispiirteitä. Erityisesti adessiivin käyttö on vuosikymmenestä toiseen lääketieteen kielenhuollon asialistalla. Parvinen ja Koivusalo (1994) antavat vinkkejä adessiivin vääränlaisen käytön välttämiseen. Esimerkiksi lauseessa ”tutkimus tehtiin potilaille” häiritsevää on ihmisen rinnastaminen tutkimusvälineeseen. Myös Fimean verkkoartikkelissa vuodelta 2008 adessiivitauti nostetaan kartettavien joukkoon. Klemettisen (2023) mukaan adessiivilla on monta asianmukaista käyttötapaa lääketieteen kielessä, mutta edellä mainittu ns. tutkimusadessiivi ei ole kadonnut lääketieteellisistä teksteistä minnekään, vaikka sen käyttö olisi helposti vältettävissä. Maailmalla kääntämisen tutkimuksissa on tarkasteltu lääketieteen kielen ominaispiirteitä ja ongelmakohtia kääntämisessä. Esimerkiksi Martikainen (2017; 2018) on perehtynyt Cochrane-katsausten erikielisiin käännöksiin ja muun muassa englanninkielisissä teksteissä

tyypillisten modaalisten markkereiden, kuten apuverbien, mahdollisiin tulkintaongelmiin. Modaalisilla markkereilla ilmaistaan tiedon varmuuden astetta tutkimusartikkeleissa.

3 Käyttäjakeskeinen kääntäminen ja valmistetietojen käytettävyys

Suojasen, Koskisen ja Tuomisen (2012; 2014) kehittämä käyttäjakeskeisen kääntämisen malli on jatkumoa funktionaalisille käännösteorioille, joissa painotetaan käännöksen käyttötarkoitusta perinteisen lähdetekstivastaavuuden sijaan. Tähänastiset teoriat eivät kuitenkaan ole tarjonneet käytännön työkaluja, joiden avulla kääntäjät voisivat paremmin sovittaa käännösstrategiansa käyttäjien ja heidän tarpeidensa mukaisiksi.

Käyttäjakeskeisen kääntämisen perustat ovat käytettävyystutkimuksessa, joka liittyy alun perin tietokoneohjelmistojen kehitystyöhön. Keskiössä on käännöksen käyttäjä ja tekstin käytettävyys. Kääntäminen nähdään iteratiivisena toimintana, jossa käyttäjästä kerätään tietoa eri menetelmin prosessin aikana ja tätä tietoa hyödynnetään käännöksen käytettävyyden varmistamiseen (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 4). Käännösprosessin aikana saatu palaute siis ohjaa toimintaa. Palaute voi tulla tekstin tarkistajilta, käyttäjiltä tai olla tulosta kääntäjän omista tarkistustoimenpiteistä. (Suojanen ym. 2012, 131–32.)

Käyttäjakeskeisen kääntämisen lähtökohdista on kehitetty useita käytännön menetelmiä, joiden avulla kääntäjä voi ohjata omaa prosessiaan käännöksen loppukäyttäjän tarpeiden mukaan silloinkin, kun ei ole mahdollisuuksia todellisten käyttäjien tutkimiseen. Käännöksen käyttäjää voidaan hahmotella erilaisten mentaalisten mallien, kuten audience designin, avulla. Kääntäjä voi käyttää käännöksen tarkistamiseen tai jo käännösprosessinsa ohjaamiseen tarkistuslistan tapaisesti heuristiikkoja, joiden on tarkoitus nostaa esiin tekstin käytettävyyttä heikentäviä seikkoja, jotta ne voidaan korjata jo kääntämisen aikana.

Tässä luvussa tarkastellaan ensin käyttäjakeskeisyyttä ja käytettävyyttä funktionaalissa käännösteorioissa, sitten käytettävyystutkimuksen perusteita ja käytettävyyttä valmistetietotekstien tutkimuksissa. Seuraavaksi hahmotellaan tekstien käyttäjiä ja esitellään käytettävyysheuristiikat, jotka ovat tämän tutkielman lähtökohtana.

3.1 Funktionaaliset käännösteoriat

Käyttäjakeskeisyyttä on jo pitkään ollut nähtävissä käännöstutkimuksessa (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 40). Tyypillisesti kääntäminen nähdään viestintänä, jossa kääntäjän tehtävä on välittää lähdetekstin kirjoittajan viesti kohdekielen yleisölle. Käännöstieteessä pitkään keskeisessä asemassa olleessa Nidan (1964, 146) mallissa kääntäjä purkaa viestin koodin ja koodaa sen uudelleen toiselle kielelle, jolloin hänestä tulee

uudelleenkoodatun viestin lähettäjä. Suojasen ym. (2014, 40) mukaan sama malli toistuu monissa muissakin käännosteorioissa. Yhteistä niissä on se, että kääntäjän tehtävään viestin välittäjänä kuuluu myös selvittää, keitä viestin vastaanottajat ovat ja miten heitä on lähestyttävä. Vaikka näissä malleissa on käyttäjakeskeisyyden piirteitä, käytännössä viestintäfunktion keskiössä on ollut kääntäjä ja hänen kykynsä tunnistaa ja välittää lähdetekstin merkitykset, eli kääntäjän toiminta sekä vastaanottajana että välittäjänä (Hatim ja Mason 1997). Käännöksen tosiasiallisiin vastaanottajiin tutustumiseen ei kiinnitetä niinkään huomiota.

Funktionaalisissa käännosteorioissa lähdetekstin merkitys vähenee ja viestinnän keskiöön nousee käännöksen tavoite. Niiden pohjalla on Reissin ja Vermeerin (1986, 54–59) skoposteoria. Skoposteoria on toiminnan teoria, jonka mukaan kääntäminen on lähdetekstiin pohjaavaa toimintaa, jolla on tarkoitus. Kääntämisessä ratkaiseva tekijä on käännöksen päämäärä ja käyttötarkoitus eli skopos. Sen määrittämisessä toimeksiantajalla on keskeinen rooli. (Vermeer 1989, 173–74.) Skoposteoria painottaakin vastaanottajaa enemmän toimeksiantoa eli spesifikaatiota, jossa käännöksen käyttötarkoitus ja päämäärä on määritetty ja joka sitten ohjaa kääntäjää käännostrategioiden valinnassa. Spesifikaatio tehdään kääntäjän ja toimeksiantajan yhteistyönä. Varsinaiset vastaanottajat ovat siis osa käännostoiminnan tarkoitusta, mutta skoposteoriassa heitä ei kuitenkaan nosteta tarkastelun keskiöön (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2012, 39).

Käyttäjakeskeisen kääntämisen mallin pyrkimys on päivittää skopos-ajattelua nykyaikaan, jossa kääntäminen on teollisuuden ala ja kääntäjä osa moniammatillista asiantuntijatiimiä (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2012, 24). Vaikka funktionaalisissa käännosteorioissa kääntäminen nähdään tavoitteellisena toimintana, käytännön menetelmiä tavoitteen saavuttamiseen ei juuri anneta (emt. 40). Käyttäjakeskeisen kääntämisen malli pyrkii tarjoamaan niitä.

3.2 Käytettävyys

Suojasen, Koskisen ja Tuomisen (2014, 13) käyttäjakeskeinen lähestymistapa kääntämiseen juontaa juurensa käytettävyystutkimuksesta, joka on osa ihmisen ja järjestelmien välisen vuorovaikutusta tutkivaa alaa. Käytettävyys on määritelty ihmisen ja järjestelmän vuorovaikutuksen ergonomiaa käsittelevässä standardissa ISO 9241-11:1998 (lähde: Ovaska ym. 2005, 4) seuraavasti: ”extent to which a product can be used by specified users to achieve specified goals with effectiveness, efficiency and satisfaction in a specified context of use”.

Siinä tuotteen käytettävyys määritellään siis sen kautta, missä määrin määritetyt käyttäjät pystyvät sitä käyttämällä saavuttamaan määritetyt tavoitteet tuloksellisesti, tehokkaasti ja tyydyttävästi määritetyssä käyttötilanteessa.

Nielsenin (1993, 25–26) käytettävyydestä esittämä malli lienee alan tunnetuin.

Käytettävyyden laajassa mallissa on eriytetty käyttökelpoisuus ja käytettävyys.

Käyttökelpoisuus on sitä, että järjestelmän ja sen toimintojen avulla on mahdollista tehdä tarvittavat asiat. Käytettävyys on taas sitä, kuinka hyvin käyttäjät pystyvät käyttämään järjestelmän toimintoja. Nielsenin mallissa käytettävyydellä on viisi osatekijää: helppo opittavuus, käytön tehokkuus, kun järjestelmä on kerran opittu, muistettavuus käyttökerrasta toiseen, virheiden vähyys käytön aikana ja käytön miellyttävyys. Järjestelmän käytettävyys määräytyy siis käyttäjän subjektiivisen kokemuksen mukaan (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 14).

Valmistetietotekstien olemassaolon tarkoitus on lääkkeen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistaminen (EC 1, 2). Tuotteen käyttöön oleellisesti liittyvinä teksteinä ne ovat myös käyttötekstejä ja niitä voidaan tarkastella käytettävyyden kannalta samalla perusteella kuin Suojanen ym. (2014, 30) ja Byrne (2006, 69) tarkastelevat laitteiden käyttöohjeita: ne ovat niin oleellinen osa tuotetta, että ne ovat jo tuotteita itsessään. Funktionaalisuus on hyvin korostunutta jo valmistetietojen lähdetekstin luomisessa: teksti luodaan tiettyyn tarkoitukseen, eli tiedonlähteeksi lääkkeen määrääjille (EC 1, 2) ja ohjeiksi potilaille (EC 2, 6).

Mustalammin (2022) mukaan valmistetietotekstit toimivat myös lääkeyrityksen ”käyntikortteina”; hyvälaatuinen käännös luo luottamusta tuotteen laatuun ja sitä myötä voi vaikuttaa positiivisesti lääkeyrityksen liiketoimintaan, mikä tukee tekstien käytettävyyttä lääkeyrityksen kannalta.

Valmistetietotekstien käyttökelpoisuus eli sisältövaatimukset on säädetty lääkedirektiivissä 2001/83/EY, ja tekstikohtaisesti direktiivin toteutuminen varmistetaan lääkeyrityksen ja viranomaisen yhteistyönä (Raynor, Veene ja Bryant 2014, 255). Puutteitakin on osoitettu. Esimerkiksi Arguillon ym. (2015) valmisteyhteenvedon luvussa 4.6 Raskaus ja imetys annettuja tietoja käsittelevässä tutkimuksessa havaittiin, että tiedoissa ja niiden esittämisessä on merkittäviä puutteita. Valmisteyhteenvedojen käytettävyyttäkin on kritisoitu. Eränkö (2006) toteaa, että valmisteyhteenvedon sisällössä ja rakenteessa painottuu EU-normien noudattaminen, mikä ei välttämättä vastaa lääkärin tarpeita käytännössä. Pakkausselosteen kohdalla EMAn ohjeistuksessa (EC 2) korostetaan tekstin luettavuutta ja sen osatekijöinä

nähdään fyysiset ominaisuudet, kuten fontti ja paperin laatu, mutta myös tekstuaaliset ominaisuudet, kuten maallikolle ymmärrettävä terminologia. EMAn ohjeiden esitetään tukevan pakkausselosteen käytettävyyttä (EC 2, 7), mutta perusteita väitteelle ei niissä tarjota.

Pakkausselosteisiin keskittyvässä käännoistutkimuksessa on yhtymäkohtia käyttäjakeskeiseen kääntämiseen, vaikka käytettävyyttä ei mainita. Sen sijaan lähtökohtana on usein saavutettavuus ja tarkastelun alla on terveydenhuollon potilaskeskeisyyden periaatteiden mukaisesti maallikko- tai potilasystävällisyys (Askehave ja Zethsen 2002; Nisbeth Brøgger 2017). Sillä tarkoitetaan potilaalle ymmärrettävää ja tehokasta ohjeistusta, jonka perusteella hän osaa esimerkiksi ottaa lääkkeen oikein tai toimia mahdollisten haittavaikutusten ilmaantuessa.

Pakkausselosteen potilasystävällisyys tai sen puute palautuu kuitenkin samoihin tekstin piirteisiin kuin käytettävyysskin. Zethsen ja Askehave (2010, 106) perehtyivät brittiläiseen aloitteeseen, jossa nostettiin esille erityisen onnistuneita pakkausselosteita. He osoittivat, että niissäkin on termien, lauserakenteiden, tekstin rakenteen ja asettelun osalta maallikkoystävällisyyden kannalta epäonnistuneita kohtia. Kościalkowska-Okońska (2018, 156) tarkasteli englannista puolaksi käännettyjä pakkausselosteita ja totesi, etteivät ne vastaa käyttäjien odotuksia, sillä niissä on liikaa erikoisalatermejä ja ne on kirjoitettu liian monimutkaisella tyylillä. Lähes kaikki pakkausselosteiden käännoiksi käsittelevät artikkelit viittaavat myös Pander Maatin ja Lenzin (2009) englanninkielisten pakkausselosteiden käytettävyyttä tarkastelemaan käyttäjätutkimukseen, jossa pakkausselostetta arvioitiin sen mukaan, onko se helppo lukea, ymmärtää ja muistaa, löytyvätkö tiedot helposti ja onko se helppo säilyttää. Tutkimuksen tuloksena todettiin, että pakkausselosteiden käytettävyydessä on parantamisen varaa ja parannuksia voidaan tehdä sääntelyn rajoissakin. Eränkö (2016, 56) toteaa valmistietojen suomennosten viranomaistarkastajana tehdyn pitkän uransa tuomalla kokemuksella, että vaikka pakkausselosteiden pituus on lisääntyneen ja keskitetyn sääntelyn takia kasvanut vuosikymmenten aikana yhdestä A4-sivusta kymmenenkin sivun mittaan, testausten perusteella potilaat silti vaikuttavat löytävän niistä tarvitsemansa tiedot.

3.3 Käyttäjät

EMAn ohjeistuksessa valmisteyhteenvedon käyttäjiksi määritetään terveydenhuollon ammattilaiset (EC 1) ja pakkausselosteen käyttäjiksi potilaat (EC 2). Silti valmistetietoteksteissä on usein ongelmana se, että tekstin kohdentaminen tarkoitettulle loppukäyttäjälle ei ole onnistunut.

Komission ohjeistuksen mukaisesti (EC 2, 7) pakkausselosteet on laadittava niin, että ne ovat ymmärrettäviä mahdollisimman laajalle yleisölle. Pakkausselosteiden kääntämistä tutkineiden Askehaven ja Zethsenin (2003, 28) mukaan pakkausselosteiden laatijoilla voi olla ongelmia mahdollisen käyttäjän ja tämän tarpeiden ja odotusten hahmottamisessa. Se ei johdu pelkästään lähettäjän ja vastaanottajan, eli ammattilaisen ja maallikon, välisestä tiedollisesta epäsymmetriasta. Syynä on myös se, että kyseessä on sääntelyllä synnytetty tekstilaji, jonka kohdeyleisönä, tekstin mahdollisina käyttäjinä, ovat kaikki kyseisen maan asukkaat, eli liian laaja ryhmä helposti hahmotettavaksi.

Raynor ym. (2014) ovat Euroopan komission pyynnöstä tutkineet valmisteyhteenvetojen tehokkuutta olennaisten tietojen välittämisessä lääkkeiden määrääjille. Aiemmat tutkimukset olivat keskittyneet tietojen tarkkuuteen ja kattavuuteen, mutta nyt haluttiin selvittää, miten lääkärit käyttivät tekstejä ja vastasivatko ne heidän tarpeitaan. Menetelmä oli sama kuin pakkausselosteiden käyttäjätestauksissa. Tutkimuksessa (emt. 263) nousi esiin rakenteeseen ja tietojen sijoitteluun liittyvien käytettävyyttä heikentävien epäkohtien lisäksi se, että valmisteyhteenvedot soveltuvat erikoislääkärien käyttöön mutta yleislääkärit hyötyisivät tekstin luettavuuden ja ymmärrettävyyden parantamisesta.

Valmistetietotekstien kääntämisessä käyttäjänä voidaan nähdä muitakin kuin loppukäyttäjät. Käännöstutkimuksessa esimerkiksi Hatim ja Mason (1997) tarkoittavat käyttäjällä Suojanen ym. (2014, 40) mukaan etupäässä tekstin tuottajaa mutta myös kääntäjää ja vastaanottajaa. Valmistetietotekstien käyttäjän käsitteen voidaan nähdä samaan tapaan olevan ekstensioltaan laaja. Käyttäjänä voidaan nähdä myös tekstien tuottaja eli lääkeyritys, joka käyttää niitä myyntiluvan saamiseen. Kääntäjien kokemuksesta ilmeisen moni lääkeyritys painottaa tätä näkökulmaa (Nisbeth Brøgger 2017). Vastaanottajatyypisenä käyttäjänä voidaan pitää varsinaisten loppukäyttäjryhmien eli lääkärien tai potilaiden lisäksi myös tekstin tarkistavaa myyntilupaviranomaistakin, ja kääntäjän on huomioitava myös tämän käyttäjän tarpeet vähintään muutosmerkintöjen toteuttamisessa.

Käyttäjakeskeisen kääntämisen käytännönläheisiin työkaluihin kuuluvat mentaaliset mallit, joiden avulla kääntäjä voi pyrkiä selkeyttämään itselleen käännöksen käyttäjän. Yksi tapa haarukoida käyttäjäkuntaa on audience design (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 68). Termille ei ole vakiintunutta suomennosta, mutta Suojanen ym. (2012, 65) kutsuvat sitä vastaanottajakeskeiseksi viestinnän suunnitteluksi. Audience designin käsite nousee esiin myös lääketieteen erikoisalakäännösten tutkimuksissa: García-Izquierdo ja Montalt (2013, 49)

pitävät audience designia oleellisena käännöksen onnistumisessa erityisesti, kun kyseessä on tekstilajien välinen kääntäminen, kuten lääketieteellisen ammattilaistekstin mukauttaminen maallikoille. Alun perin Bellin (1984) sosiolingvistisen tekstien tyylivariaation tutkimuksesta sen ovat soveltaneet käännöstieteeseen Hatim ja Mason (Hatim ja Mason 1997; Mason 2000). Ajatuksena on, että puhuja tai kirjoittaja säätelee esitystapaansa vastaanottajan ja vastaanoton mukaan. Bell (1984, 159) on luokitellut kohdeyleisön viiteen luokkaan sen mukaan, kuinka etäällä he ovat puhujan fokuksesta: tarkoitetut vastaanottajat ovat lähimpiä ja heille viesti suunnataan. Kuulijoiden tiedetään kuulevan viestin, mutta heille sitä ei ole varsinaisesti suunnattu. Satunnaiset kuulijat tiedetään, mutta heitä ei huomioida. Salakuuntelijoiden ei tiedetä kuulevan viestiä. Lisäksi esitystavan valintaan vaikuttavat puhujan mielessä olevat refereet, eli sellaiset henkilöt, joihin puhuja identifioituu tai joita hän arvostaa (emt. 161).

Audience designin mukaisesti luokiteltuna tässä tutkielmassa käsiteltyjen tekstien tarkoitetut vastaanottajat ovat valmisteyhteenvedon kohdalla terveydenhuollon ammattilaisia ja pakkausselosteen kohdalla potilaita ja heidän omaisiaan tai avustajiaan. Käännöksen oikolukijat, tarkistajat sekä viranomaiset, jotka eivät ole varsinaisia loppukäyttäjiä, voidaan nähdä kuulijoina mutta myös refereejoukkona, koska he arvioivat käännöksen onnistumista ja hyväksyvät tai hylkäävät sen ja kääntäjä joutuu tavoittelemaan heidän hyväksyntäänsä. Satunnaisia kuulijoita voivat olla esimerkiksi hoitoalan tai farmasian opiskelijat. Tällaisten vapaasti verkossa ladattavissa olevien tekstien salakuuntelijana voi olla kuka tahansa tiedonhaun tuloksena tekstiin törmännyt. Tyylimuutokset käännöksissä saattavat selittyä osittain sillä, että kääntäjä saattaa joutua hetkittäin vaihtamaan fokuksen tarkoitetuista käyttäjistä kuulijoihin tai refereejoukkoon (Bell 1984, 186), eli käännöksen tarkistajiin ja viranomaisiin, siitä syystä, että kyseessä on säännelty tekstilaji.

3.4 Käytettävyysheuristiikat

Koska käytettävyyttä eivät voi määrittää pelkästään järjestelmän suunnittelijat (Nielsen 1993, 13), vaan se riippuu käyttäjän subjektiivisesta kokemuksesta, käyttäjän näkökulma on jollain keinolla saatava mukaan prosessiin. Nielsenin mukaan paras tapa tähän on käyttäjättestaus. Käännösprosesseihin harvemmin on rakennettu sisään mahdollisuus käyttäjätestiin eikä valmistetietotekstien kohdallakaan sellaista tehdä keskitetyssä menettelyissä muihin kuin englanninkieliseen pakkausselosteeseen (EC 2, 19). Käyttäjättestaus vaatii ajan lisäksi myös taloudellista panostusta, mihin tavallisella kääntäjällä ei ole resursseja (Mäkelä 2021, 51).

Aikataulu voi olla niinkin tiukka, että edes asiakasta ei ole mahdollista konsultoida tekstistä (Nisbeth Brøgger 2017, 406).

Kun prosessiin ei ole mahdollista ottaa mukaan todellisia käyttäjiä, hyödyllinen työkalu käytettävyyden arviointiin on heuristinen arviointi eli asiantuntija-arviointi. Se on tehokas ja halpa menetelmä ja sitä voidaan käyttää prosessin kaikissa vaiheissa. (Nielsen 1993, 159–60.) Käännösosalalla prosesseihin kuuluu käännösten laadun arviointi, mutta usein kyseessä on työn lopuksi tehtävä, kääntäjän työtä arvottava ja virheisiin keskittyvä menetelmä (Suojanen ym. 2014, 128). Heuristisen arvioinnin tarkoitus on kuitenkin antaa välineitä laadun parantamiseen jo työn aikana eikä vain sen päätteeksi. Suojasen ja Tuomisen (2015, 272) esimerkissä käännöksen ensimmäinen asiantuntija-arvioija on kääntäjä itse ja käännöksen tarkistusvaiheessa yleensä toinen kääntäjä, jolla ei välttämättä tarvitse olla aihepiirin asiantuntemusta. Tarkistajana voi olla myös aihepiirin asiantuntija, joka tarkistaa sisällön. Valmistetietotekstien tarkistusprosessissa on mukana useita tarkistajia, joista osa keskittyy muodollisiin seikkoihin tai yleisesti tekstin ymmärrettävyyteen, mutta viime kädessä käännöksen tarkistaa lääkealan asiantuntija eli viranomainen.

Asiantuntija-arviointi suoritetaan heuristiikkojen eli erilaisten käytettävyyperiaatteiden avulla, joita voisi kutsua myös nyrkkisäännöiksi (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2012, 98) tai ohjeistuslistoiksi (Korvenranta 2005, 112). Käännösosalalla tyypillisesti käytetään laadunvarmistukseen monenlaisia tarkistuslistoja ja asiakkaan tyylioppaita, joiden käyttöperiaatteisiin heuristiikat osin vertautuvat (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 81). Suojanen ym. (emt., 140) kuitenkin huomauttavat, että tavanomaisissa tarkistuslistoissa ei välttämättä ole kyse nimenomaan käyttäjän ja käytettävyyden huomioimisesta vaan asiakkaan omista tyylisäännöistä.

Ensimmäiset heuristiikkaluettelot olivat laajoja, satoja sääntöjä sisältäviä luetteloita, joiden toteuttaminen käytännössä oli hankalaa. Tunnetuin heuristiikkaluettelo on Nielsenin ja Molichin (1990, 249) tietokonejärjestelmien kehittämiseen tarkoitettu, yleisiä käyttäjäkeskeisen suunnittelun periaatteita sisältävä sääntöluettelo. Ohjelmistokehityksen pohjalta on ollut luontevaa kehittää heuristiikkoja myös teknisen dokumentaation ja käyttöohjeiden tuottamiseen, sillä ne liittyvät läheisesti käyttäjiin ja käytettävyyteen (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 81) ja niiden voidaan katsoa olevan käytettäviä tuotteita, käyttötekstejä (emt. 30). Vesa Purho (2000, teoksessa Suojanen ym. 2014, 82) on kehittänyt tuotedokumentaation laatimiseen heuristiikat, joita Anna Harju (2008) sovelsi pro

gradu -tutkielmassaan käyttöohjeiden kääntämiseen ja Juho Suokas (2014) pro gradu -työssään kitara-aiheisen käsikirjan käännöksen käytettävyyden arvioimiseen.

Käyttäjakeskeisen kääntämisen heuristiikkoihin on vaikuttanut myös kääntämistä alana ja ammattina tarkastellut Gouadec (2007, 76), joka ei varsinaisesti puhu heuristiikoista, vaikka hänen esittämänsä käännöslaadun tarkistuslista voidaan sellaisina nähdäkin. Siinä perinteisten laatukriteerien, kuten oikeakielisyyden, merkityksen vastaavuuden ja yhdenmukaisuuden, perustaksi nimetään spesifikaatio. Käyttäjakeskeisessä kääntämisessä spesifikaatiolla tarkoitetaan tekstin kääntämisen kannalta keskeisten tekijöiden määrittelyä (Suojanen ja Tuominen 2015, 273). Gouadec (2007) tekee eron asiakkaan toimeksiantoon sisältyvien ohjeiden, eli spesifikaation, ja loppukäyttäjän huomioimisen välillä, mutta käyttäjakeskeisessä kääntämisessä kääntäjän ja toimeksiantajan yhteistyössä neuvottelemassa spesifikaatiossa oleellista on nostaa loppukäyttäjän tarpeet etualalle (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 134). Spesifikaation kautta loppukäyttäjän tarpeiden täyttämisen lisäksi arvioidaan käännöksen käyttökelpoisuutta toimeksiantajalle (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2012, 110).

Tältä pohjalta Suojanen ym. (2014, 90) kehittivät erityisesti kääntämiseen tarkoitettun kymmenkohtaisen heuristiikkaluettelon, jota Suojanen ja Tuominen (2015, 273) myöhemmin muokkasivat testattuaan heuristiikkaluettelon käyttöä opiskelijoilla. Opiskelijoiden testitöissä käännöksen arvioinnin lähtökohta, eli spesifikaatio, ja tekstilaji olivat vähiten käytetyt osa-alueet (emt. 275). Muokattu kahdeksankohtainen heuristiikkaluettelo on taulukossa 1. Kohdat on järjestetty tärkeyden tai painotuksen mukaan, ja huomattavaa on, että perinteisesti tärkeä lähdetekstivastaavuus on järjestyksessä viimeisenä.

Taulukko 1: Käyttäjakeskeisen kääntämisen käytettävyyshauristiikat 1.1 (Suojanen ja Tuominen 2015, 279)

1. Käännöksen ja spesifikaation vastaavuus	Täyttääkö käännös spesifikaatiossa määritellyt vaatimukset?
2. Käännöksen ja käyttäjien vastaavuus	Ottaako käännös huomioon käyttäjät ja potentiaaliset erilaiset käyttäjäryhmät sekä heidän tiedontarpeensa? Ovatko käännösratkaisuissa heijastuvat oletukset käyttäjästä realistisia?
3. Käännöksen ja tosielämän vastaavuus	Onko käännös linjassa kulttuurisen kontekstinsa kanssa? Olisiko tarvetta kulttuuriselle adaptaatiolle?
4. Käännöksen ja tekstilajin vastaavuus	Vastaako käännös kyseisen tekstilajin konventioita? Ovatko esimerkiksi termit ja käännöksen rekisteri tekstilajiin sopivia?

5. Johdonmukaisuus	Ovatko käännöksen tyyli, termit, fraasit ja rekisteri johdonmukaisia kautta koko tekstin?
6. Luettavuus ja ymmärrettävyys	Onko käännös visuaalisesti vaivaton lukea? Onko käännös ymmärrettävä, ja minimoidaanko tulkinnanvaraisuutta ja väärinymmärtämisen riskejä riittävästi?
7. Miellyttävyys	Minkälaisen käyttäjäkokemuksen käännös tuottaa? Onko käyttäjäkokemus odotusten ja spesifikaation mukainen? Onko käännöksen avulla esimerkiksi mahdollista viihtyä, oppia uutta, saada jokin tehtävä onnistuneesti suoritetuksi tai syventää ymmärrystä jostain asiasta?
8. Lähtö- ja kohdetekstin vastaavuus	Onko kaikki relevantti lähdemateriaali käännetty? Esiintyykö lähtötekstistä johtuvaa interferenssiä eli kielellistä tai rakenteellista häiriötä? Onko käännöksessä virheitä?

Kaikenkattavia tai kaikkiin tuotteisiin sopivia heuristiikkalistoja tuskin saadaan aikaiseksi tai edes kannattaa yrittää tehdä. Korvenranta (2005, 122) toteaaakin, että käytettävyys on tuotekohtaista, ja tällöin asiantuntija-arviointi onnistuu ja edistää käytettävyyttä parhaiten, kun heuristiikkaluettelo on suunniteltu juuri kyseistä tuotetta varten. Heuristiikkojen vahvuus onkin nimenomaan niiden muunneltavuudessa (Suojanen ja Tuominen 2015, 272). Heuristiikkaluetteloita voidaan mukauttaa myös eri käyttäjäryhmiä varten (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 80). Suokas (2022, 70) toteaa, että heuristiikkojen muotoilu on vaihtelevaa, mutta yleisimmin ne on muotoiltu tarkistuslistoiksi tai kysymys- tai väitemuotoon. Suojanen ym. (2014) ovat valinneet heuristiikkaluettelonsa pääkohdiksi Nielsenin viiden käytettävyysperiaatteen tyylliset aiheotsikot ja jaotelleen niiden alle heuristiikat kysymyksinä, joihin voi vastata kyllä tai ei. Luettelon muotoilu mahdollistaa hyvin heuristiikkojen mukauttamisen erikoisalakohtaiseksi kysymyksiä muokkaamalla tai lisäämällä.

EMAn mallipohjat ja muut QRD-ohjeistukset voidaan nähdä pohjana heuristiikkaluettelolle. Niillä tähdätään sekä sääntelyn vaatimusten mukaisen tekstin tuottamiseen että tällaisen tekstin käytettävyyden varmistamiseen kohderyhmälle. Heuristista arviointia on käytetty iteratiivisissa tuotekehitysprojekteissa, joissa tuotetta arvioidaan toistuvasti, virheet korjataan ja korjausten onnistuminen testataan seuraavilla arviointikierroksilla (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014, 77). Myyntiluvan hakumenettely on tuotekehityksen kaltaista iteratiivista toimintaa, sillä tekstien tarkistus- ja korjauskierroksia on useita. Myös myyntiluvan ylläpitämistä voisi kuvata vuosia tai vuosikymmeniä kestäväksi iteroinniksi, jonka

tarkoituksena on jatkuvasti parantaa tuotteen, eli lääkkeen ja sen valmistetietojen, käytettävyyttä. Näistäkin syistä nämä tekstilajit soveltuvat tarkasteltavaksi heuristiikkojen kautta.

4 Aineisto ja menetelmät

4.1 Aineisto

Heuristiikkojen muodostamista varten koottiin kaksi erityyppistä aineistoa. Ensimmäinen on EMAn tarjoamista ohjeista koottu ohjeaineisto. Toinen on EMAn lääkehausta saatavista valmistetietoteksteistä koostettu rinnakkaiskorpus. Seuraavissa kohdissa esitellään ohjeaineisto ja korpusaineisto sekä korpusaineiston saattaminen korpustyökalussa käsiteltäväksi.

4.1.1 Ohjeaineisto

EMA tarjoaa runsaasti ohjeistusta valmistetietojen tuottamiseen ja jonkin verran myös kääntämiseen. Ohjeaineiston lähtökohtana on englanninkielinen selityksin varustettu valmistetietojen mallipohja (QRD 1). Siinä viitataan direktiivien lisäksi 14 muuhun asiakirjaan ja lisäksi EDQM-standarditermeihin (EDQM 1–2). Ohjeaineiston asiakirjoissa kuvaavaa on se, että ne on julkaistu pitkän ajan kuluessa. Vanhin aineistoon otetuista on vuodelta 1998 (EMA 1) ja tuorein on päivitetty heinäkuussa 2022 juuri ennen korpusaineiston keräämistä (EMA 9). Monetkaan voimassa olevien ohjeiden linkeistä toisiin asiakirjoihin ja verkkosisältöihin eivät enää toimi.

Kääntämisen kannalta keskeisiä ovat suomenkielinen mallipohja (QRD 2) ja liitteet I–III käännöksineen (QRD 3–5). Mallipohjissa on mm. valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen otsikkokokodot ja niiden käännökset sekä noudatettavia vakiolauseita. Mallipohjien liitteissä on valmisteyhteenvedon tietyissä kohdissa käytettävät vakiolauseet ja niiden käännökset. Liite I (QRD 3) liittyy kohtaan 4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys, liitteessä II (QRD 4) on MedDRA-termit ja niiden käännökset haittavaikutusten ilmoittamiseen elinjärjestelmittain kohdassa 4.8, ja liitteessä III (QRD 5) on säilytysolosuhteiden vakiolauseet kohtaan 6.4. Oleellista on myös noudattaa EDQM Standard Terms -sanaston (EDQM 1–2) terminologiaa.

Vaikka EMA on valvontaviranomaisena vastuussa myyntilupahakemusten käsittelystä ja tutkimisesta, varsinaisen hyväksynnän antaa Euroopan komissio. Niinpä EMAn tarjoamien ohjeistusten yhtenä lähteenä on Euroopan komissio, joka on koonnut sääntelyyn perustuvat ohjeistukset valmisteyhteenvedosta (EC 1), pakkausselosteen luettavuudesta (EC 2) ja apuaineista (EC 3).

Monesta yksityiskohdasta on tehty oma ohjeistuksensa, kuten vahvuuden ilmaisemisesta lääkevalmisteen nimessä (EMA 3) tai säilyvyydestä (EMA 1). QRD-työryhmä on koostanut muotoiluohjeiden (EMA 5) ja tyyliohjeiden (EMA 10) lisäksi termejä (EMA 4) ja lyhenteitä (EMA 8) koskevia ohjeita. Osassa mainituista asiakirjoista viitataan vielä toisiin tai vähintään kyseistä asiakirjaa selventävään tai tarkentavaan asiakirjaan. Kaikkia niitä ei ole otettu aineiston osaksi. Komission laatiman apuaineohjeistuksen (EC 3) liitteenä on EMAn koostama apuainetaulukko (EMA 9) käännoksineen. QRD-mallipohjan liite I on myös varsinaisen ohjeistuksensa (EMA 2) liite.

EMAn toimintaa valaisevat asiakirjat, jotka myös on mainittu selityksen varustetussa QRD-mallipohjassa (QRD 1), ovat valmistetietojen kielelliseen tarkistukseen liittyvä ohje (EMA 7) ja QRD-mallipohjat koostava verkkosivu (EMA 11). Siellä EMA mm. ilmoittaa, mihin mennessä eri vaiheissa oleviin myyntilupahakemuksiin tai voimassa oleviin myyntilupiin liittyvät valmistetietotekstit on päivitettävä QRD-mallipohjan mukaisiksi. Korpusaineiston keruuajankohtana elo-syyskuussa 2022 voimassa oleva mallipohjan versio 10.2 sisälsi vain vähäisiä päivityksiä englanninkieliseen versioon, mutta erikseen mainitaan, että suomenkieliseen on tehty muitakin kielellisiä päivityksiä. Myyntiluvan haltijoita veloitettiin muokkaamaan valmistetietotekstit vuoden 2021 loppuun mennessä sopivan muun muutosprosessin yhteydessä. (EMA 11.) Oletuksena siis on, että aineiston tekstit ovat mallipohjan version 10.2 ja siinä mainittujen muiden ohjeiden mukaisia molemmilla kielillä.

4.1.2 Korpusaineisto

Aineistoon valittiin 13:n ihmisille tarkoitetun lääkkeen valmisteyhteenvedot ja pakkauselosteet, jotka ladattiin EMAn lääkehausta (EMA 2022a). Niillä kaikilla oli aineiston keruuajankohtana voimassa oleva myyntilupa, joka on saatu keskitetyn menettelyn kautta. Kaikki lääkkeet olivat myös myynnissä Suomessa, mikä tarkistettiin Fimean lääkehausta (Fimea 2022a). Substanssisisältöä ja sitä myötä valmistetietojen sisältämää erikoisalanastoa koetettiin rajata valitsemalla EMAn lääkehaussa suodattimeksi yksi terapeuttisista alueista. Syöpä valittiin, koska haun mukaan tietokannassa syövän hoidossa käytettävien lääkkeiden valmistetietoja oli saatavilla eniten. Ajallisesti aineistoa rajattiin niin, että lääkehausta poimittiin aikavälillä 2.8.–1.9.2022 päivitetyt valmistetietotekstit. Näiden tekstien pitäisi siis olla EMAn määräysten mukaisesti aineiston keruuajana elo-syyskuussa 2022 voimassa olleiden mallipohjien ja ohjeistusten mukaisia. EMA päivittää ohjeita epäsäännöllisin väliajoin ilman ennakoilmoitusta, ja syyskuun 2022 lopussa tulikin jo uusi mallipohjaversio.

Valmistetiedot valittiin kyseiseltä ajanjaksolta niin, että kaikilla kolmestatoista lääkkeestä on eri myyntiluvan haltija, jotta mahdollinen lääkeyrityksen oma tyyli ei vääristäisi näin pienen otannan tuloksia. Lääkkeet ovat alkuperäislääkkeitä, joista kaksi on harvinaislääkettä.

Alkuperäislääkkeellä on patenttisuoja tietyn ajan, jonka umpeuduttua markkinoille usein tulee rinnakkaislääkkeitä eli geneerisiä lääkkeitä, joiden vaikuttava aine ja käyttöaiheet ovat samat kuin alkuperäisellä valmisteella. Geneerisiä lääkkeitä ei otettu aineistoon, koska näiden valmistetietotekstit noudattavat alkuperäislääkkeen tekstejä ja myyntiluvan hakuprosessin kielellisessä tarkistuksessa käydään läpi vain ne kohdat, joita on muutettu suhteessa alkuperäisvalmisteen valmistetietoihin. Sama pätee biosimilaareihin, jotka ovat biologisten lääkkeiden rinnakkaisvalmisteita (EMA 7).

Mikäli alkuperäisissä tiedostoissa oli useampi valmisteyhteenvedo, vain ensimmäisen lääkemudon teksti valittiin. Valmisteyhteenvedosta jätettiin pois kohdat 7–10, joissa on lähinnä osoite- ja päivämäärätietoja. Aineiston teksteissä ei ollut kohtia 11 tai 12.

Pakkausselosteesta jätettiin pois niin ikään myyntiluvan haltijan ja valmistajan osoitetiedot sekä paikallisten edustajien osoitetiedot. Myös mahdollinen terveydenhuollon ammattilaiselle tarkoitettu käyttöohjeliite jätettiin pois, jotta pakkausselostekorpuksen tekstit olisivat kaikki maallikoille tarkoitettuja.

Aineiston pisimpään markkinoilla olleen lääkevalmisteen myyntilupa on myönnetty vuonna 2003 ja uusimman vuonna 2020. Mikään valmistetietoteksteistä ei ole siis ensikäänns vaan kaikki tekstit ovat käyneet läpi useita muutosmenettelyitä, joissa tekstejä on korjattu ja niihin on mahdollisesti lisätty laajastikin tietoja. EMAn lääkehaussa kunkin lääkevalmisteen tietojen kohdalla on ladattavissa tiedosto, johon on kirjattu muutosmenettelyiden lyhyt yhteenvedo. Näistä tiedoista ei selviä suoraan päivitysten laajuus, mutta valmistetietotekstien päivityskerrat voi siitä laskea. Seuraavassa taulukossa 2 on lääkevalmisteiden nimen, myyntiluvan haltijan ja myyntiluvan myöntämispäivän lisäksi kirjattu kunkin lääkevalmisteen valmisteyhteenvedoihin tai pakkausselosteeseen tehtyjen muutuskertojen lukumäärä.

Taulukko 2: Korpusaineiston lääkevalmisteiden tiedot

Lääkevalmiste	Myyntiluvan haltija	Myyntilupa myönnetty	Muutuskertoja myyntiluvan myöntämisen jälkeen
Alecensa	Roche Pharma AG	16.2.2017	14
Braftovi	Pierre Fabre Medicament	19.9.2018	10
Cometriq	Ipsen Pharma	21.3.2014	27
Cyramza	Eli Lilly Nederland B.V.	19.12.2014	16

Lääkevalmiste	Myyntiluvan haltija	Myyntilupa myönnetty	Muutokset myyntiluvan myöntämisen jälkeen
Emend	Merck Sharp & Dohme B.V.	11.11.2003	35
Erleada	Janssen-Cilag International NV	14.1.2019	9
Gliolan	photonamic GmbH & Co.	7.9.2007	7
Imbruvica	Janssen Pharmaceutica NV	21.10.2014	43
Imfinzi	AstraZeneca AB	21.9.2018	19
Lonquex	Teva B.V.	25.7.2013	19
Piqray	Novartis Europharm Limited	27.7.2020	6
Venclyxto	AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG	4.12.2016	16
Zejula	GlaxoSmithKline (Ireland) Limited	16.11.2017	17

Korpuksen koostamisessa tärkeää olisi myös tekstien yhteismitallisuus pituuden suhteen. Tätä ei pystytty toteuttamaan. Korpukseen sisällytettyjen lääkevalmisteiden englanninkielisten valmisteyhteenvetojen koot vaihtelevat reilusta 17 000 saneesta, eli sananmuodon esiintymästä, vajaan 4 000 saneeseen. Pakkausselosteissa erot eivät ole aivan yhtä suuria: pisimmässä pakkausselosteessa on n. 4 000 sanetta, lyhimmissä alle 2 000.

4.1.3 Korpusaineiston käsittely

Valituista valmistetietoteksteistä tehtiin rinnakkaiskorpuksia verkkoselaimessa käytettävään Sketch Engine -korpustyökaluun (Kilgarrif ym. 2014). Rinnakkaiskorpuksia on kaksi: toinen sisältää valmisteyhteenvetot (SmPC) ja toinen pakkausselosteet (PL) molemmilla kielillä. Sketch Engine esittää kummankin korpuksen tiedot kielikohtaisesti, ja ne on esitetty taulukossa 3. Sanojen lukumäärä kertoo sananmuotojen määrän, saneet korpuksen koon. Sketch Enginen tilastoissa on myös esitetty saneiden, numeroiden ja välimerkkien yhteismäärä sekä lauseiden lukumäärä.

Taulukko 3: Korpusaineiston korpuksia ja niiden koot

Korpus		Sanat	Saneet	Saneet, numerot ja välimerkit yhteensä	Lauseet
SmPC	EN	8 063	100 068	138 069	10 062
	FI	15 658	81 308	122 323	10 366
PL	EN	2 948	34 901	41 105	3 077
	FI	5 337	25 635	32 300	3 125

Sketch Engineen voi ladata korpuksen tekstejä useassa muodossa, joista Excel todettiin tätä tutkimusta varten käytännöllisimmäksi vaihtoehdoksi, koska korpuksen sisältöä oli tällöin mahdollista tarkastella myös korpustyökalun ulkopuolella. Jotta rinnakkaiskorpuksat saatiin Excel-muotoon, tekstejä oli käsiteltävä monen tiedostomuodon kautta.

Aineistoon valittujen 13 lääkkeen valmistetiedot ladattiin EMAn lääkehausta pdf-muotoisina. Tiedostoista poistettiin ilmaisessa verkkopalvelussa (iLovePDF 2022) tiedostojen jakotoiminnolla ne sivut, joita ei korpukseen haluttu. Näin tuotettiin kaksi pdf-tiedostoa, joista toisessa oli valmisteyhteenvedon teksti ja toisessa pakkausselosteen teksti.

Kunkin lääkkeen lähde- ja kohdekieliset pdf-tiedostot avattiin Trados Studio -käännösmuistiohjelmaan kohdistettavaksi Alignment-työkalulla. Työkalun ominaisuus on, että se kadottaa mahdolliset numeroinnit ja luettelomerkit, mikäli alkuperäisessä tiedostossa ne on luotu automaattista luettelointia tai numerointia käyttämällä. Näitä ei nähty tarpeellisiksi lisätä takaisin tekstiin käsin. Tiedostoissa oli jonkin verran muutakin poistettavaa sisältöä. Kohdistusvaiheessa pelkkiä numeroita sisältäviä segmenttejä jätettiin liittämättä toisiinsa, jolloin ne eivät myöskään päätyneet korpukseen. Myös viittauksiin käytettyjä erikoismerkkejä tai yläindeksissä olevia kirjaimia ja numeroita poistettiin, koska korpuksessa vastaava muotoilu ei olisi säilynyt, vaan yläindeksissä olevat merkit olisivat päätyneet osaksi sanaa ja siten vääristäneet hakutuloksia.

Kohdistettavissa tiedostoissa oli myös elementtejä, jotka haluttiin säilyttää, kuten toistuvat segmentit ja segmenttien mahdolliset tyhjät parit. Kohdistetun tiedoston sisällön voi tallentaa käännösmuistiksi ja viedä sitten Sketch Engineen soveltuvaan Excel-tiedostoon. Ongelmana on, että tällöin toistuvista segmenteistä vain yksi päätyy muistiin ja tekstikokonaisuus rikkoutuu. Koska tekstien koheesio haluttiin säilyttää, kohdistetusta align-tiedostosta tuotettiin ensin sdxliff-tiedosto, josta voitiin tuottaa kaksikielinen Word-tiedosto. Näin toistuvat segmentit saatiin säilytettyä oikeassa kohdassa tekstiä, samoin kuin sellaiset segmenttiparit, joissa joko lähde- tai kohdesegmentti oli tyhjä. Tästä Word-tiedostosta kopioitiin englannin- ja suomenkielisen tekstin sisältävät sarakkeet Excel-tiedostoon. Näin kootut kaksikieliset Excel-tiedostot vietiin Sketch Engineen, joka teki niihin automaattisen lemmatisoinnin ja POS-annotoinnin ja muunsi tiedostot käyttövalmiiksi.

4.2 Menetelmät

Tutkimus tehtiin sekamenetelmällä, jossa ohjeaineistosta löydettyjä käytettävyyden osatekijöitä pyrittiin todentamaan rinnakkaiscorpusta analysoimalla. Tutkimus on pääosin laadullinen, vaikka joitakin määrällisiäkin tuloksia saatiin.

4.2.1 Ohjetekstien analyysi

Ohjeteksteistä etsittiin järjestelmällisesti lukemalla suoria viitteitä käytettävyyteen ja käyttäjiin. Ohjeaineistoa luettiin käytettävyydsperiaatteisiin peilaten ja sieltä pyrittiin nostamaan seikkoja, jotka ilmentäisivät käyttäjakeskeisen kääntämisen heuristiikkojen eri osa-alueita. Koska ohjeistukseen liittyi myös ohjein varusteltuja tekstirunkoja ja niiden ohjeistamattomia käännöksiä, myös tällaisia käännöksiä tarkasteltiin käytettävyyttä parantavia yleisiä kielellisiä periaatteita vasten. Näitä seikkoja tarkasteltiin sitten korpusaineiston valossa ja yhdessä näistä muotoiltiin heuristisia kysymyksiä, joita juuri tämän erikoisalan tekstien kääntäjä voisi mahdollisesti käyttää käännösprosessin aikana.

4.2.2 Korpuslingvistiikka

Heikkisen ja Lounelan (2015, 121) mukaan korpuslingvistiikka on ennemminkin joukko menetelmiä kuin kielenkuvauksen teoria. Marcon (2019, 40) mukaan rinnakkaiscorpukset, joita kutsutaan myös käännöskorpuksiksi, ovat kääntäjille mieleen, koska niistä löytyy käännösratkaisuja samalla tavoin kuin käännösmuisteistakin. Tässä tutkielmassa korpuksia on käytetty mahdollisimman käytännönläheisesti, hyvin pitkälle siten kuin kääntäjä käyttäisi käännösmuistia. Zanettin (2014, 190) toteaa, että korpusmenetelmistä on tullut tärkeä osa kääntäjän kompetenssia. Käännösmuistitkin ovat tietynlaisia korpuksia, joista kääntäjä tekee konkordanssihakuja. Niin lähde- kuin kohdekielisistä korpuksista on mahdollista saada tietoa termeistä, fraaseista ja tekstien säännönmukaisuuksista, ja käännösratkaisuja voidaan tarkastella rinnakkaiscorpuksista.

McEneryn (2012, 167) mukaan funktionalistisissa suuntauksissa korpusten tuottama todistusaineisto on saanut yhä enemmän jalansijaa. Bernardinin ja Ferraresin (2022, 209) mukaan rinnakkaiscorpukset eivät kuitenkaan ole olleet erityisen keskeisiä käännöstutkimuksessa, koska yleinen mielenkiinto on kääntynyt pois lähdetekstistä. Marco (2019, 40) pitää rinnakkaiscorpusta kiinnostavana tutkijalle, jos tutkimuskohteena on lähde- ja kohdetekstin välinen suhde, kuten tässä tutkielmassa. Marcon (emt. 53) yhteenvedon

mukaan rinnakkaiskorpuksista voidaan löytää lähde- ja kohdetekstin välisiä vastaavuusmalleja. Niistä voidaan nähdä, mitä kääntäjät ovat oikeasti tehneet kääntäessään. Tässä tutkielmassa voitaisiin sanoa, että niistä voidaan myös nähdä, miten säännellyn tekstilajin ohjeita on tulkittu ja mitä on siis päätynyt kohdetekstiin. Mason (2000, 17) huomauttaa myös, että audience designin näkökulmasta kääntäjän asennoitumista vastaanottajaa kohtaan voi parhaiten avata yksittäinen esiintymä korpuksesta tilastollisen taajuuden sijaan.

4.2.3 Sketch Engine ja korpuksen analyysimenetelmät

Sketch Engine (Kilgarriff ym. 2014) valikoitui käytettäväksi korpustyökaluksi helpon käyttöliittymänsä sekä automaattisen lemmatisoinnin ja kieliopillisen annotoinnin takia. Sketch Engine käyttää Helmut Schmidin (1994) TreeTagger-annotointiohjelman, joka hyödyntää FinnTreeBank-puupankilla (Voutilainen, Purtonen ja Muhonen 2012) koulutettuja parametreja. Lemmatisointi, eli saneiden perusmuotoistaminen, osoittautui useimmiten toimivaksi yleiskielisten saneiden kohdalla, mutta lääketieteellinen erikoissanasto oli sille liian haastava. Kieliopillinen annotointi sisältää POS-annotoinnin eli sanaluokkien annotoinnin lisäksi nominien sijamuodot ja luvun sekä verbien kohdalla pääluokan sekä taivutus- ja persoonamuodot. POS-annotointi tuotti jännittäviäkin tuloksia: esimerkiksi matemaattiset symbolit oli tulkittu milloin verbiksi, milloin eri sijamuodoissa oleviksi substantiiveiksi.

Työssä käytettiin sekä korpuspohjaisia että korpusvetoisia työkaluja. Korpuspohjaisia työkaluja ovat konkordanssihaut, jotka perustuvat tutkijan valitsemille sanoille ja lauseille. Korpusvetoiset työkalut, kuten avainsana- ja frekvenssianalyysit, tuottavat analyysin ilman tutkijan valintoja. (Bernardini ja Ferraresi 2022, 212.)

Rinnakkaiskonkordanssilla saadaan kohdistetun kaksikielisen korpuksen kaikki jonkin merkkijonon, esimerkiksi lemman tai lausekkeen, sisältävät segmentit luettelomuotoon sekä alku- että kohdekielellä. Haussa voidaan käyttää myös säännöllisiä lausekkeitä (regular expressions eli regex), jolloin eri operaattoreilla voidaan tarkentaa tai laventaa hakua. Esimerkiksi lisäämällä asteriskin * hakusanan valmiste eteen (*valmiste) saadaan suomenkielisestä korpuksesta esiin kaikki yhdyssanat, jotka päättyvät lemman valmiste.

Tietyn merkkijonon hakemisen lisäksi konkordanssityökalussa voidaan hakea osumia annotoinnin perusteella käyttämällä CQL (Corpus Query Language) -hakukieltä. Esimerkiksi

[tag="V_*_Act_Sg2"] palauttaa kaikki aktiivimuotoiset yksikön toisen persoonan verbit. CQL-hauissa käytetään usein myös regex-operaattoreita, kuten asteriskia, joka edellä olevassa esimerkissä korvaa annotointimerkinnän yhden osan. Regex-operaattorien avulla CQL-kyselyyn voidaan muodostaa monimutkaisiakin lausekkeita, joilla saadaan rajattua tuloluettelo haluttuun suuntaan.

Sketch Enginen (Kilgarriff ym. 2014) Keywords- eli avainsanatoiminnolla voidaan verrata korpusta A toiseen, yleensä laajempaan ja yleiskieliseen korpukseen B. Tulokseksi saadaan frekvenssiluettelo sanoista, jotka esiintyvät useammin korpuksessa A kuin korpuksessa B. Tässä työssä tätä toimintoa käytettiin pakkausselosteen vertaamiseen valmisteyhteenvedoon. Sillä haluttiin selvittää, esiintyykö pakkausselosteessa ammattitermejä, joita ei käytetä vastaavassa valmisteyhteenvedossa. Jokaisesta valmistetekstistä tehtiin alikorpukset, ja fokuskorpuksena käytettiin PL-alikorpusta ja sen referenssikorpuksena vastaavaa SmPC-alikorpusta. Tuloksena saatiin luettelot, joissa näkyy sanojen esiintymismäärät fokuskorpuksessa ja referenssikorpuksessa. Tuloluetteloista käytiin läpi ne sanat, joiden esiintymiä referenssikorpuksessa oli nolla ja sieltä nostettiin haittavaikutuksiin liittyviä termejä.

Sketch Enginen Wordlist-toiminnolla saadaan niin ikään frekvenssiluetteloita, mutta vain yhdestä korpuksesta kerrallaan. Tuloluettelo voidaan tarkentaa erilaisilla rajauksilla. Tässä työssä käytettiin Wordlist-toimintoa isokirjainlyhenteiden tutkimiseen valmisteyhteenvedoista. Ensin tehtiin haku sekä suomen- että englanninkielisessä korpuksessa regexillä `[:upper:]*[-].*[:upper:]*`, jonka jälkeen tuloluettelosta poimittiin isoilla kirjaimilla kirjoitetut sanat, ja ne lisättiin hakuun estoluetteloksi (Exclude these words -kohta). Tuloksena saatiin frekvenssiluettelo kummassakin korpuksessa esiintyvistä isokirjainlyhenteistä.

5 Valmistetietojen heuristinen analyysi

Analyysissa tarkastellaan käyttäjakeskeisen kääntämisen (User-Centered Translation, UCT) yleisiä käytettävyyshauristiikkoja ja yhdistetään niihin EMAn tarjoamista ohjeistuksista ja materiaaleista käytettävyyteen liittyviä seikkoja. Niitä peilataan korpusten käännösratkaisuihin. Lisäksi pohditaan korpustyökalujen toimivuutta käytettävyyden tarkastelussa.

Pohjana on Suojasen ja Tuomisen (2015) muokkaama käytettävyyshauristiikkojen versio, jota käsiteltiin edellä kohdassa 3.4. Suojanen ja Tuominen (2015, 277) ovat tiivistäneet huristiikkaluetteloa, koska huristiikoissa koettiin olevan päällekkäisyyttä. Tässä tutkielmassa luetteloa on edelleen tyypistetty valmistetietotekstejä varten. Tiivistäminen ei johdu varsinaisesti siitä, etteivätkö UCT-hauristiikat olisi käyttökelpoisia yleisohjeita myös tämän erikoisalan käännöksiin, vaan ennemminkin siitä, että tässä tutkielmassa keskitytään lääkealan käännösten erityispiirteisiin ja tyypillisiin kääntäjän kohtaamiin kitkakohtiin käytettävyyden ja käyttäjien huomioimisessa sääntelyyn perustuvassa tekstilajissa.

Taulukossa 4 vasemmalla on lueteltu huristiikkakohdat siinä järjestyksessä, jossa ne käsitellään tässä analyysissä. Oikealla ovat vastaavat UCT-mallin huristiikat, joiden numerointi kertoo alkuperäisen järjestyksen.

Taulukko 4: valmistetietokäännösten huristiikkojen ja UCT-hauristiikkojen vastaavuudet

Valmistetietokäännösten huristiikat	UCT-hauristiikat
1. Käännöksen ja spesifikaation vastaavuus	1. Käännöksen ja spesifikaation vastaavuus
2. Käännöksen ja tekstilajin vastaavuus	4. Käännöksen ja tekstilajin vastaavuus
3. Käännöksen ja käyttäjien vastaavuus	2. Käännöksen ja käyttäjien vastaavuus 7. Miellyttävyys
4. Johdonmukaisuus	5. Johdonmukaisuus
5. Luettavuus ja ymmärrettävyys	6. Luettavuus ja ymmärrettävyys
6. Lähde- ja kohdetekstin vastaavuus	3. Käännöksen ja tosielämän vastaavuus (kulttuurinen adaptaatio) 8. Lähtö- ja kohdetekstin vastaavuus

Kuten UCT-mallissa, valmistetietokäännösten huristiikkojen järjestys tavoittelee tärkeysjärjestystä tai ainakin käännösprosessiin liittyvää loogista suoritusjärjestystä. Kääntäminen siis nähdään alkavan spesifikaation, eli kääntämiseen liittyvien ohjeiden, määrittelystä ja etenevän tekstilajin eli EMAn keskeisimpien ohjeiden, kohdekäyttäjien

huomioimisen, tekstien sisäisen ja ulkoisen johdonmukaisuuden ja luettavuusnäkökohtien kautta siihen kaikkein perinteisimpään vaatimukseen, eli lähde- ja kohdetekstin vastaavuuteen.

5.1 Käännöksen ja spesifikaation vastaavuus

Valmistetietokäännösten kohdalla on ensin pohdittava, mitä spesifikaatiolla oikeastaan tarkoitetaan. UCT-mallissa se on käännettävän tekstin kannalta keskeisten seikkojen määrittämistä kääntäjän ja toimeksiantajan yhteistyönä. Suojanen ja Tuominen (2015, 273) mainitsevat esimerkkeinä kohdekäyttäjistä, tyyliseikoista, termeistä ja tavoitellusta laatutasosta sopimisen. Valmistetietokäännösten kohdalla on huomattava, että se, että kyseessä on valmistetietoteksti, on jo itsessään osa spesifikaatiota. Kääntäjän on ymmärrettävä, että näihin teksteihin liittyy sääntelyä, ja tiedettävä, mitä EMAn ohjemateriaaleja on noudatettava. Voidaan siis ajatella, että EMAn ohjeistus kattaa spesifikaatioon tarvittavat perusasiat.

Toisaalta on huomattava, että EMAn ohjeistus ei riitä täyttämään koko spesifikaation alaa, vaan tarvitaan varsinaisen toimeksiantajan, eli lääkeyrityksen, ja kääntäjän välistä neuvonpitoa. Spesifikaatioksi voidaan siten ymmärtää esimerkiksi se, mitä valmistetiedoille pyydetään tekemään: onko kyseessä aivan uuden lääkevalmisteen teksti myyntilupahakemusta varten vai muutosmenettelyyn tarvittava päivitysteksti. Uuden valmistetietotekstin kohdalla kääntäjän on mahdollista saada asiakkaan tarkistajien palautteesta tietoa siitä, onko asiakas sitoutunut käännöksen käytettävyyden parantamiseen loppukäyttäjän kannalta vai keskitytäänkö pelkkiin vähimmäisvaatimukseen. Muutosmenettelyitä varten tehtävissä päivityskäännöksissä toimeksiantona saattaa olla vain pienten, lähdetekstiin tehtyjen muutosten toteuttaminen käännökseen tai kattava, koko tekstin laajuinen läpikäynti tai mitä hyvänsä siltä väliltä. Mahdollisesti kääntäjällä on ollut aiempaa kokemusta saman asiakkaan kanssa toimimisesta tai hän on päätellyt asiakkaan haluaman strategian aiemmasta virallisesta versiosta. Käännösprosessille varattu aika on usein hyvin lyhyt (EMA 7), jolloin varsinaista neuvottelua kääntäjän ja toimeksiantajan välille ei välttämättä ehdi syntyä, kuten voidaan päätellä Nisbeth Brøggerin (2017) haastattelemien tanskalaisten kääntäjien kommentteista. Kiire välittyy myös Mäkelän (2021) pro gradu -työhönsä haastattelemien suomen kääntäjien lainauksista.

Tätä tutkielmaa varten ei ole yritetty selvittää, millaisia toimeksiannot ovat olleet tai millaista yhteydenpitoa kääntäjän ja asiakkaan välillä on ollut. Mikään korpuksen teksteistä ei ole uusi

käännös vaan kaikki ovat käyneet läpi useita muutosmenettelyjä, joten jokaisen tekstin kohdalla on toimeksiantotapahtumia ollut joka tapauksessa useita. Muita johtopäätöksiä ei voida varmuudella aineistosta vetää.

5.2 Käännöksen ja tekstilajin vastaavuus

Käyttäjakeskeisen kääntämisen heuristiikoissa tekstilaji on vasta neljännellä sijalla, mutta koska valmistetietotekstit ovat virallisia asiakirjoja ja niiden tekstilajit ovat syntyneet sääntelyn tuloksena (Askehave ja Zethsen 2008; Pander Maat, Lentz ja Raynor 2015; Kościalkowska-Okońska 2018), tekstilajien konventioiden merkitys on korostunut, ja ne on siksi nostettava järjestyksessä etualalle. Sääntelyn noudattamisen ja yhdenmukaisuuden varmistamiseksi EMAn QRD-työryhmä on laatinut valmistetiedoille mallipohjia, jotka komission ohjeistuksissa mainitaan noudatettavina muotoina sekä valmisteyhteenvedon (EC 1, 3) että pakkausselosteen (EC 2, 11) osalta. Tekstien perusrakenteen sisältävien mallipohjien (QRD 1 ja QRD 2) lisäksi QRD-työryhmä on laatinut mallipohjille kolme liitettä (QRD 3–5), joita sovelletaan valmistetietojen tiettyihin kohtiin. Lisäksi EMAn ohjeistus sisältää sääntelyn edellyttämistä määrämuotoisista lauseista kootun luettelon apuaineista, joilla on tunnettuja haittavaikutuksia. Korpuksen teksteissä voidaan havaita sääntelyn vaikutuksesta aiheutuvia käytettävyysoongelmia, mutta niistä löytyy myös joitain ratkaisuja.

5.2.1 Mallipohjat

Käymällä järjestelmällisesti läpi mallipohjien ja sen liitteiden kohtia ja hakemalla niitä korpuksista rinnakkaiskonkordanssilla voidaan havaita, että tekstin rakenne, otsikkokohtat ja vakiolauseet on toteutettu sekä lähdetekstiin että käännöksiin hyvin pitkälti mallipohjien mukaan. Erityisesti valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 haittavaikutustaulukkoon kuuluvat MedDRA-termit sisältävä liite II (QRD 4) on käytössä sellaisenaan läpi korpuksen. Mallipohjien tarkoituksena on ylläpitää yhdenmukaisuutta eri lääkevalmisteiden ja eri kieliversioiden välillä (EC 2, 11). Käytettävyyden kannalta tällainen yhdenmukaisuuden vaaliminen tukee myös opittavuutta ja muistettavuutta, ja sitä kautta käytön tehokkuutta (Nielsen 1993, 26).

Korpuksessa on kuitenkin joitakin poikkeuksia, joissa mallipohjien kohtia ei ole täysin noudatettu. QRD-mallipohjaan tehdään aika ajoin päivityksiä, ja aineiston keruuajankohtana elokuussa 2022 EMAn sivustolla (EMA 11) oli edelleen ilmoitus siitä, että valmistetiedot olisi pitänyt päivittää silloin voimassa olleen QRD-mallipohjan mukaiseksi jo vuoden 2021

loppuun mennessä sopivan muutosmenettelyn yhteydessä. Erityisesti mainittiin, että ruotsin ja suomen mallipohjiin on tullut kielikohtaisia muutoksia. Korpuksen teksteissä on silti muutama esiintymä, jossa valmistetietojen lukuisista muutosmenettelyistä huolimatta osa suomenkieliseen mallipohjaan tehdyistä muutoksista on jätetty toteuttamatta. Syynä voi olla se, että viranomainen ei tarkista käännöksiä kaikissa muutosmenettelyiden tyypeissä, vaan muutosten toteuttaminen on myyntiluvan haltijan eli käännöksen toimeksiantajan vastuulla (EMA 7, 4). Monen kääntäjän kokemuksen perusteella (Nisbeth Brøgger 2017; Mäkelä 2021) ja jopa Fimean edustajan näkemyksen mukaan (Mustalammi 2022) toimeksiantaja on halunnut mahdollisesti aikaa tai käännöskuluja säästääkseen toteuttaa vain lähdetekstiin tehdyt muutokset kieliversioihin, eikä toimeksiantoketjussa ole kiinnitetty huomiota siihen, että suomenkieliseen käännökseen tarvittaisiin muitakin päivityksiä. Mallipohjan noudattamista ja loppukäyttäjän kannalta tekstilajin yhdenmukaisuutta vaalivien kielikohtaisten päivitysten tarpeesta huomauttaminen saattaa jäädä kääntäjän vastuulle. Ilman toimeksiantajan nimenomaista lupaa kääntäjä ei saa niitä toteuttaa. Erot ovat tosiasiaa pieniä, eikä niiden merkitys käytettävyydelle lopulta liene merkittävä, mutta ne voivat kuitenkin herättää epäilyksen siitä, että jotakin tärkeämpääkin on saattanut jäädä päivittämättä valmistetietoihin.

Vaikka muutoin mallipohjien ja liitteiden tekstejä on uskollisesti noudatettu, valmisteyhteenvedon kohdan 4.6 raskautta ja imetystä koskevat vakiolauseet sisältävä liite I (QRD 3) on poikkeus. Liitteen olemassaolo jokseenkin vesittää sen käsityksen, että valmisteyhteenvedo olisi saatu sääntelyllä optimaaliseksi, sillä liitteen lauseita ei juuri käytetä korpuksessa edes lähdeteksteissä. Suomenkielisen liitteen vakiolauseet ovat jäykkiä muun muassa englannista tulevan interferenssin takia: ”there is no”/”there are no” -alkuiset lauseet on myös käännöksissä aloitettu sanoilla ”ei ole”.

Taulukko 5: liitteen I toteutuksia (lihavointi oma)

Alecensa	There are no or limited amount of data from the use of alectinib in pregnant women .	Ei ole olemassa tietoja tai on vain vähän tietoja alektinibin käytöstä raskaana oleville naisille .
Cyramza	There are no data from the use of ramucirumab in pregnant women .	Ramusirumabin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole olemassa tietoja.

Taulukon 5 Alecensan esimerkkilauseessa teema-reemarakennetta tuskin voidaan pitää suomeksi sujuvimpana, mutta sitä on käytetty korpuksessa lähes jokaisessa vastaavassa esiintymässä. Syynä voi olla mallipohjien ja sen liitteiden virallinen status (Mustalammi

2022). Kääntäjä tai myyntiluvan haltija ei yksinkertaisesti uskalla ottaa sitä riskiä, että menettelyn aikataulu pettäisi muutoseikkojen takia. Nisbeth Brøggerin (2017, 407) fokusryhmähaastatteluun osallistuneiden kääntäjien kokemus toimeksiantajien laatuvaatimuksista ei välttämättä vastaa kääntäjän ajatuksia loppukäyttäjän huomioimisesta: monet toimeksiantajat painottavat muodollista ohjeiden noudattamista ja lähdetekstin seuraamista (emt. 402). Mustalammin (2022) mukaan näitä kömpelöitä rakenteita ei kuitenkaan tarvitsisi orjallisesti noudattaa. Cyramzassa lauserakenne onkin käännetty päinvastaiseksi.

Säännellyn tekstilajin määritelmään kuuluu se, että se ei muutu sosiaalisesta tilauksesta yhtä helposti kuin tekstilajit yleensä (Fage-Butler 2015). Mustalammin (2022) mukaan Fimean tiedossa on, että liitteen I suomenkielinen käännös on heikkolaatuinen, mutta mallipohjien päivitysprosessit ovat hitaita. Jonkin verran muutospainetta on muuallakin kuin liitteessä I, erityisesti pakkausselosteissa. Pander Maat ym. (2015, 2) toteavat, että vaikka pakkausselosteissa ainoastaan tietojen järjestys on lääkedirektiivin edellyttämää ja muu vain ohjeistusta, tosiasiallisesti ohjeistuksen toteutumistakin valvotaan. Toisaalta EMAn ohjeistuksen mukaan mallipohjien vastaiset muokkaukset sallitaan pakkausselosteissa, jos niille on tukea käyttäjätestauksen tulosten perusteella (EC 3, 3). Käyttäjätestausta ei keskitetyssä menettelyssä kuitenkaan tehdä käännöksille (Mäkelä 2021, 51), ja mallipohjan vastaiset ratkaisut ovat harvassa.

Mallipohjien otsikkokohtiin ja vakiolauseisiin on jonkin verran sisäänrakennettu vaihtoehtoisuutta. Muullekin mukauttamiselle erityisesti pakkausselosteen kohdalla annetaan käytettävyyden ja käyttäjäkeskeisyyden hengessä mahdollisuus, ja poikkeamien pätevyys arvioidaan EMAn tarkastusprosesseissa tapauskohtaisesti (QRD 1, 2). Korpuksessa potilaalle tarkoitettujen pakkausselosteiden otsikkokohdissa on valmisteyhteenvedoa enemmän variaatiota, minkä mallipohja myös mahdollistaa. Esimerkiksi otsikossa ”What you need to know before you <take> <use> X” (QRD 1, 27) on jo lähdetekstissä vaihtoehtoja tekstin mukauttamiseen lääkettä vastaavaksi, ja suomenkielisessä mallipohjassa tämän lisäksi huomioidaan myös kieliopin mukainen taivutus: ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin <otat> <käytät> <X:ää> <X-valmistetta>” (QRD 2, 17). X on tarkoitus korvata lääkevalmisteen kauppanimellä.

Yksinkertainen esimerkki pakkausselosteen ymmärrettävyyden lisäämisestä on lääkkeen kauppanimen taivutustapojen tarkastelu korpuksesta. Mallipohja antaa vain kaksi

mahdollisuutta: voidaan joko taivuttaa kaupanimeä tai lisätä siihen taivutusta varten perusosa ”valmiste”. ”Valmiste” on kuitenkin usein turhan neutraali tai joissain tapauksissa peräti ymmärrettävyyttä heikentävä. Käyttäjälle voi tulla mielikuva siitä, että lääke pitäisi ensin valmistaa tai valmistella ennen sen ottamista. Korpuksesta nähdään, että muitakin viranomaishyväksynnän saaneita mahdollisuuksia on. Esimerkiksi sekä Alecensan että Braftovin lääkekuoto on kapseli, mutta vain Braftovissa on pitäydytty mallipohjan antamassa vaihtoehdossa, eli valmisteessa. Alecensan pakkausselosteessa kaupanimen pääsanaksi on otettu kapseli. Näinkin näennäisesti pienillä ratkaisuilla käännöksessä voidaan lisätä tekstin käytettävyyttä suomenkieliselle käyttäjälle, mikäli toimeksiantaja on sitoutunut lukijan huomioimiseen ja valmis tarvittaessa perustelemaan ratkaisut viranomaiselle EMAn vaatimusten mukaisesti (QRD 1, 2).

Mallipohjien noudattaminen on toisaalta olennaista näille tekstilajeille, toisaalta niistäkin voidaan löytää perustellusti tilaa käytettävyyttä parantaville muutoksille. Kääntäjän olisi myös hyvä tässä kohtaa tarkistaa yhdenmukaisuus mallipohjien kanssa ja mahdollisesti huomauttaa toimeksiantajalle, jos päivitystarpeita on jäänyt huomaamatta edellisissä muutosmenettelyissä tai toimeksiannossa.

5.2.2 Sääntelyyn liittyvät ohjeet

EMAn ohjeistus valmistetietojen laatimista ja kääntämistä varten on laadittu helpottamaan myyntiluvan hakijan työtä sääntelyn asettamien vaatimusten täyttämässä ja tukemaan lääkedirektiivin johdonmukaista tulkintaa. Koska kyseessä on pitkälle säännelty tekstilaji ja toimiala, ohjeistukset koskevat usein pieniä yksityiskohtia, kuten apuaineiden ilmoittamista (EC 3, EMA 9), ja niiden tarkoitus on lopulta tukea tekstien käytettävyyttä. Ohjeiden noudattamista kuitenkin hankaloittaa niiden pirstaleisuus. Monen lääkedirektiivissä 2001/83/EY säädetyt tärkeän yksityiskohdan koko toimintaohje on koottava useasta eri asiakirjasta löytyvistä tiedoista. Usein ohjeissa on paljon ristiviittauksia toisiin ohjeisiin, osin vanhentuneilla nimillä tai linkeillä. Täydellisen ohjeen kokoaminen EMAn ohjeistuksista on hankalaa sekä tekstin kirjoittajalle että kääntäjälle. Kaikissa tapauksissa ei ole välttämättä selvää, miten ohjetta kuuluisi noudattaa, vaikka sen kaikki palaset löytyisivätkin. Ohjeet voivat myös olla ristiriitaisia. Havainnollinen esimerkki ovat apuainelauseet.

Apuaineet ovat lääkevalmisteissa olevia muita kuin vaikuttavia lääkeaineita, kuten kapselien mahdolliset väriaineet. Lääkedirektiivin 2001/83/EY mukaan valmistetiedoissa on oltava erillinen maininta sellaisista apuaineista, joilla on tunnettuja haittavaikutuksia. Esimerkiksi

natriumin eli suolan päivittäistä saantia voi olla monen sairauden hoidossa tarpeen valvoa. Apuaineet on ilmoitettava pakkausselosteessa apuainetaulukossa (EMA 9) annettujen lauseiden mukaisesti. Tieto on oltava vastaavasti myös valmisteyhteenvedossa. Taulukko on apuaineita koskevan komission ohjeistuksen (EC 3) liite. Sen merkintöjen tulkitsemiseksi on tunnettava QRD-muotoiluohjeet (EMA 5) ja huomioitava selityksin varustetun QRD-mallipohjan (QRD 1, 18) apuaineita käsittelevä osa. QRD-työryhmän päätöksiä käytettävistä termeistä (EMA 4), QRD-mallipohjan suomenkielistä käännöstä (QRD 2) ja QRD-työryhmän tyyliohjeistusta (EMA 10, 8) tarvitaan myös taustalle.

Korpuksessa on seitsemän lääkevalmistetta, jotka sisältävät natriumia mutta merkityksettömän määrän. Se on kuitenkin ilmoitettava yhdenmukaisesti sekä valmisteyhteenvedossa (SmPC) että pakkausselosteessa (PL) (EC 3, 2) ja apuainetaulukko (EMA 9, 14) antaa siihen taulukon 6 ensimmäisellä rivillä olevan sanamuodon.

Taulukko 6: apuainelauseita (lihavointi oma)

		EN	FI
Ohje (EMA 9)	PL	This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per <dosage unit><unit volume> , that is to say essentially 'sodium-free'.	Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per <annos><tilavuus> eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
Piqray	SmPC	This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet , that is to say essentially 'sodium-free'.	Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
	PL	This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet , that is to say essentially 'sodium-free'.	Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
Lonquex	SmPC	This medicinal product contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per pre-filled syringe , i.e. essentially 'sodium-free'.	Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) yhtä esitäytettyä ruiskua kohti , eli se on olennaisesti natriumiton.
	PL	This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per pre-filled syringe , that is to say essentially 'sodium-free'.	Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
Imbruvica	SmPC	Each film-coated tablet contains less than 1 mmol sodium (23 mg), and is essentially sodium-free.	Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
	PL	IMBRUVICA contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose , that is to say essentially 'sodium-free'.	IMBRUVICA sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

Jo apuainetaulukossa ja sen suomenkielisessä käännöksessä (EMA 9) on ongelmia johdonmukaisuudessa. Merkittävin tulkintaongelma on kulmasulkeiden merkitys. QRD-muotoiluohjeiden (EMA 5, 1) mukaan kulmasulkeilla osoitetaan vaihtoehtoisia tekstejä. Sen mukaan näissä kohdissa on tarkoitus joko käyttää kulmasulkeissa olevaa tekstiä tai poistaa se lauseesta tarpeettomana. Näin kulmasulkeita on käytetty QRD-mallipohjassa (QRD 1). Tämän lisäksi kulmasulkeissa oleva ”dosage unit” on suomenkielisen apuainetaulukon eri apuainelauseissa käännetty vaihtelevasti joko annokseksi tai annosyksiköksi ilman mitään ilmeistä syytä. Mustalammin (2022) mukaan apuainetaulukon käännös on Fimean tuottamaa, mikä voi selittää pienet puutteet kieliasussa, sillä Fimeassa ei työskentele kielialan ammattilaisia.

QRD-työryhmän termeistä koostama taulukko (EMA 4, 4) antaa konkreettisia esimerkkejä siitä, miten valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen eri käyttäjät huomioidaan tiettyjen termien tasolla. Sen mukaan ”medicinal product” eli ”lääkevalmiste” on tarkoitettu valmisteyhteenvedoon ja potilasystävällisempi yleiskielinen ”medicine” eli ”lääke” pakkausselosteessa käytettäväksi. Kuitenkin apuainetaulukon suomennoksessa siitä on käytetty enimmäkseen käännöstä ”lääkevalmiste”. Johdonmukaisuutta heikentää entisestään se, että suomenkielisessä QRD-mallipohjassa (QRD 2) on käytetty sekaisin molempia, joten korpuksen pakkausselosteisiin on päätyneet yhteensä 387 lääke- ja 71 lääkevalmisteesiintymää. QRD-työryhmän päätösten vastaisesti pakkausselosteessa käytetyssä lääkevalmistetermissä lienee kyse jostakin yhteispohjoismaisesta viranomaislinjauksesta, koska myös Nisbeth Brøggerin (2017, 403) tanskalaisessa fokusryhmässä lääkevalmisteen (lægemiddel) käyttöä pidettiin ammattilaisrekisterin livahtamisena yleiskieliseksi tarkoitettuun tekstiin.

Piqrayssä on voimassa olevan ohjeen mukainen lauserakenne ja molemmat tekstit ovat lähes yhdenmukaisia keskenään, mutta lähdetekstin ”film-coated tablet” on pelkistetty ohjelauseen vaihtoehtoon ”annos”. Joko käännös on jäänyt epähuomiossa päivittämättä jollakin muutosmenettelykierroksella tai suomenkielistä tekstiä työstettäessä on valittu apuaineohjeistuksen kirjaimellinen tulkinta vastoin lähdetekstiä ja siitä huolimatta, että komission laatimassa ohjeistuksessa (EC 3, 6) on maininta, että kiinteät lääke muodot ilmoitetaan annosyksikkönä eli Piqrayn tapauksessa juurikin tabletteina. Apuainetaulukon mallilauseen kulmasulkeissa oleva sana on korpuksessa neljän muun lääkevalmisteen kohdalla korvattu lääke muodolla, kuten kapseli tai tabletti, ja niissä käännös yleensä noudattaa lähdetekstiä.

Lonquexin valmisteyhteenvedossa lauseen jälkimmäinen osuus on sekä lähdetekstissä että käännöksessä mahdollisesti vanha muotoilu. Lonquex on saanut myyntiluvan vuonna 2013 ja apuainetaulukon ensimmäinen versio on julkaistu 2017. Pakkausselosteessa lauseen loppuosa on kuitenkin päivitetty voimassa olevan ohjelauseen mukaiseksi mutta ”medicine” käännetty vastoin vakiolausetta lääkkeeksi, jolloin siinä on säilytetty Lonquexin pakkausselosteen sisäinen johdonmukaisuus. Siellä lääke esiintyy 43 kertaa, lääkevalmiste vain neljästi.

Imbruvicassa valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa natriumlauseet eivät ole keskenään yhteneväiset. Valmisteyhteenvedossa on päädytty mukailemaan lauserakennetta, jota käytetään vaikuttavan aineen määrän ilmoittamiseen, ja käyttäjälle on selvää, että yhden tabletin natriumisisältö ei ylitä mainittua määrää. Näin ei ole pakkausselosteessa; valmisteyhteenvedon tietojen mukaan annoksen koko vaihtelee, eikä ole tietoa, pysyykö tällöin natriumin saanti edelleen alle yhden millimoolin. Lähde- ja kohdetekstit ovat kuitenkin virallisia, ja käännös noudattaa lähdetekstiä. Imbruvican pakkausselosteessa rikotaan kautta linjan myös QRD-työryhmän tyyliohjeistusta (EMA 10, 8), joka kehottaa välttämään kaupanimen liiallista käyttöä tekstissä ja viittaamaan lääkkeeseen mieluummin yleissanalla tai pronomiinilla. Lisäksi kaupanimessä olisi tyyliohjeen mukaan hyvä olla vain alkukirjain isolla ja muut pienellä. Tässä tutkielmassa käytetty tyyliohjekooste on julkaistu 2022, joten ei voida sanoa, onko ohje ollut saatavilla, kun Imbruvican valmistetiedot on tuotettu myyntilupaa varten vuonna 2014. Sen pakkausselostetta ei ole nähty tarpeelliseksi päivittää tyyliohjeen mukaiseksi myöhemmissäkään valmistetietoteksteihin vaikuttavissa muutosmenettelyissä, joita on ollut eniten tämän korpuksen lääkevalmisteista eli 43 (ks. kohta 4.1.2, taulukko 2). Ehkä alkuperäisen myyntilupahakemuksen aikainen käyttäjättestaus antaa pakkausselosteelle muutossuojan tyylillisiltä päivityksiltä.

Apuaineohjeistuksessa kiteytyy valmistetietojen kääntämiseen liittyvien sääntöjen hankaluus. Ohjeita, mallipohjia ja taulukoita on koottu ja yhtenäistetty sillä nimenomaisella tarkoituksella, että niitä käyttämällä valmistetietojen toteutus olisi yhtenäistä ja johdonmukaista sekä eri lääkkeiden että eri kielten välillä (EC 2, 11). Apuaineohjeistus on kuitenkin tyypillinen esimerkki siitä, kuinka sääntelyllä ohjattuun tekstilajiin liittyvä toimintaohje on koottava useasta eri lähteestä ja sittenkin soveltaen tulkittava. Toki kaikkea ei voi palauttaa kääntäjän valintoihin. Jo lähdeteksti saattaa poiketa ohjeistuksesta, moni kohta on voinut muuttua tarkistajien toimesta tai yksinkertaisesti versionhallinta on voinut pettää. Huomattavaa on, että kaikki ovat hyväksytyjä ja siis virallisia tekstejä. Korpuksen apuainelauseista kokonaisuudessaan nähdään, että yleisin toimintatapa on seurata lähdetekstiä

riippumatta siitä, onko se täydellisesti EMAn ohjesikermän mukainen. Ohjeistuksesta ja lähdetekstistä poikkeaminen on harvoin mahdollista, eikä se myöskään aina paranna ymmärrettävyyttä loppukäyttäjän kannalta. Moni mitättömältä vaikuttava yksityiskohta perustuu lääketurvallisuuteen ja lääkedirektiiviin ja on sen vuoksi tarkoin ohjeistettua. Esimerkkien tarkoitus oli osoittaa oleellisten ohjeiden koostamisen hankaluutta. Ohjeiden käyttäjänä kääntäjä joutuu tarpomaan syvällä suossa. Kuitenkin on olennaisen tärkeää sekä viranomaishyväksynnän että loppukäyttäjän kannalta, että kaikki oleelliset EMAn ohjeet on huomioitu. Valmistetietojen heuristisessa arvioinnissa on oltava mukana vankkaa asiantuntemusta tekstilajin konventioista, koska niiden sisäistäminen ja ymmärrys siitä, mitä voidaan muokata ja mitä ei, saavutetaan vasta kokemuksen myötä, kuten eräs Mäkelän (2021, 40) haastateltavista totesikin.

5.3 Käännöksen ja käyttäjien vastaavuus

Käyttäjakeskeisen kääntämisen (Suojanen ja Tuominen 2015) toinen heuristiikka kehottaa pohtimaan mm. erilaisten käyttäjäryhmien tarpeiden huomioimista ja sitä, ovatko oletukset käyttäjästä realistisia. Komission ohjeistuksen (EC 1, 2) mukaan valmisteyhteenvedon käyttäjiä ovat terveydenhuollon ammattilaiset, ja heille tulee kirjoittaa selkeästi ja ytimekkäästi. Pakkausselosteen lukijakunta taas määritellään mahdollisimman laajasti; pakkausseloste on laadittava niin, että mahdollisimman monenlaiset henkilöt, mukaan lukien vanhemmat lapset ja heikosti lukevat, pystyvät ymmärtämään sen sisällön ja toimimaan ohjeiden mukaisesti (EC 2, 7). Koska kyseessä ovat myyntiluvan myöntämisen ehtona olevat tekstit, niillä voidaan nähdä myös kolmas käyttäjäryhmä, myyntilupaviranomainen.

EMAn ohjeiden perusteella ammattilaisten ja maallikoiden tarpeista ja odotuksista piiryy hyvin erilaiset kuvat. Tekstuaalisten elementtien tasolla EMA esimerkiksi ohjeistaa viittaamaan valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa tiettyihin peruskäsitteisiin eri synonyymein (EMA 4). Korpuksesta nähdään, että ohje ei ole suoraan sovellettavissa suomeen. Jo termiohjeen termit hakemalla korpuksesta voidaan nähdä, että suomenkielisessä valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa ei tehdä vastaavaa eroa esimerkiksi termiparin ”adverse effect” ja ”side effect” välillä, vaan käännös on molemmissa ”haittavaikutus”. Potilaalle olisikin harhaanjohtavaa puhua haitoista eri termillä, koska sivuvaikutuksethan voivat olla myös positiivisia. Myös QRD-mallipohjan suomenkielisessä valmisteyhteenvedon osuudessa on vastaavanlaista yleiskielisyyttä, esimerkiksi englannin kreikkalaisjuurinen ”Posology” (QRD 1, 4) on suomeksi selkokielinen ”Annostus” (QRD 2, 2). Suomen kieli

lienee siis jonkin verran englantia armollisempi myös erikoisaloilla, koska suomessa on vähemmän synonyymejä ja kerrostumia eri kielten vaikutuksesta. Tällä perusteella vaikuttaisi, että suomenkielisten ammattilais- ja maallikkotekstien välillä ei olisi yhtä suurta kielellistä kuilua kuin englanninkielisissä teksteissä, ja että omakielisyys tukisi käytettävyyttä molemmille käyttäjäryhmille. Tämän heuristiikan muodostamista varten pyrittiin hakemaan korpuksista kvantitatiivista tukea.

Valmisteyhteenvedot ovat hyvin substantiivivoittoisia. Suomenkielisessä korpuksessa substantiiviksi annotoituja sanoja on yli 40 000, kun taas verbejä n. 10 000. Enemmän toimintaohjeita sisältävissä pakkausselosteissa suhde ei ole yhtä jyrkkä: substantiiveja on analyysin mukaan 11 000 ja verbejä n. 4 500. Verbien frekvensseistä voitiin havaita, että siinä missä englanninkielisissä valmisteyhteenvedossa ja pakkausselosteessa oli käytetty selvästi eri verbejä ja pakkausselosteessa useimmin esiintyvät verbit olivat korostuneen lyhyitä ja yksinkertaisia, suomenkielisissä teksteissä yleisimmin käytetyt verbit olivat molemmissa samoja.

Substantiivipainotteisuus valmisteyhteenvedoissa ei ole yllättävää, sillä niiden tekstilaji on pääasiassa erittelevä (Piorno 2012). Koska komissio ohjeistaa kirjoittamaan selkeästi ja ytimekkäästi (EC 1, 3), tekstit ovat myös termitehkeitä. Komission ohjeesta ei käy ilmi, mitä selkeällä ja ytimekkäällä täsmälleen ottaen tarkoitetaan edes termien kannalta. Selvennystä varten on käännyttävä kansallisen lääketieteen kieltä standardisoivan ja huoltavan Lääketieteen aikakauskirja Duodecimin puoleen. Sen kielenhuoltajana toimineen Haaralan (1994, 70) mukaan myös ammattilaisille suunnatuissa teksteissä on suotavaa käyttää suomenkielistä vastinetta mahdollisuuksien mukaan. Vaikka suomenkieliseen lääketieteelliseen tekstiin lainasanat kuuluvat oleellisesti, monelle käsitteelle on olemassa myös omakielinen termi. Myöhemmässä artikkelissaan Haarala (2000) tarjoaa luettelon 90 tyypillisestä vierasperäisestä termistä ja niille omakieliset vastineet, jotka löytyvät Duodecimin Lääketieteen termit -sanakirjasta. Tätä luetteloa päätettiin käyttää koeluontoisesti korpuksen tarkasteluun.

Haaralan luettelo sisältää lähinnä yksisanaisia termejä, eli se soveltuu Sketch Enginen Wordlist-hakuun, johon voi lisätä haluttujen lemموjen luettelon, yhden sanan kukin omalle rivilleen. Analyysillä etsittiin viitteitä siitä, että ammattilaisille suunnatussa tekstikorpuksessa suosittaisiin omakielisyyttä. Erikoislainoja sisältävän luettelon termeistä Wordlist-haku palauttaa korpuksista vain 15. Suurimmasta osasta niistäkin on vain yksi esiintymä.

Useimmin esiintyvät lainasanat ovat populaatio (44 esiintymää) ja faasi (15 esiintymää), jotka ovat kliinisen lääketutkimuksen sanastoa. Sen sijaan omakielisestä termiluettelosta 59 termillä on ainakin yksi esiintymä korpuksessa, vaikkakin kaikki termit eivät välttämättä ole Haaralan luettelon lainasanan vastineita, kuten luettelon frekventein termi vajaatoiminta (282 esiintymää). Sen englanninkielinen vastine korpuksessa on enimmäkseen ”impairment” ja vain 15 tapauksessa Haaralan tarkoittama ”insufficiency”.

Lähempi tarkastelu kuitenkin vesittää tämän analyysimenetelmän käytettävyyden. Sen mukaan ”solunsalpaaja” ei esiintyisi korpuksessa kertaakaan, mikä on perin kummallista, koska kyseessä on syövän hoitoon liittyvien valmistetietojen korpus.

Rinnakkaiskonkordanssihaku paljastaa, että ”solunsalpaaja” esiintyy SmPC-korpuksessa 132 kertaa yhdyssanan osana tai taivutuspääteellisenä, eikä Wordlist havaitse tällaisia väärin perusmuotoistettuja esiintymiä. Jos lemmatisointi ei ole onnistunut omakielisillä termeillä, on todennäköistä, että vierasperäisten termien kohdalla se on toiminut vieläkin heikommin, joten hypoteesi omakielisyyden suosimisesta kvantitatiivisesti näillä menetelmin jää todentamatta.

Haaralan (1994; 2000) kehotusta suosia omakielisiä tukee kuitenkin Raynorin ym. (2014, 263) brittiläisillä lääkäreillä tehty tutkimus, jossa ilmeni, että valmisteyhteenveto palveli parhaiten erikoislääkäreitä, mutta yleislääkärit kokivat sen vaikeana käyttää myös kielen ja sanamuotojen osalta. On perusteltua olettaa, että myös Suomessa kiireiset lääkärit toivovat yksinkertaista ja selkää kieltä, josta tiedot on helppo ymmärtää ja löytää, sillä ei voida odottaa, että kaikki lääketieteen erikoistumisalat olisivat yleislääkärille tuttuja terminologiaaltaan. Ammattilaislukijakuntaankin kuuluu monenlaisia vastaanottajia.

Oletuksia käyttäjästä voidaan tarkastella myös kieliopin suunnalta. Lääketieteellisissä teksteissä esiintyy hyvin yleisesti adessiivi, sellaisissakin käytöissä, joissa se ei ole suomen kieliopin mukainen. Englanninkielisen lähdetekstissä taajaan käytetyt ilmaisut ”used in patients” tai ”studied in patients” kääntyvät helposti ja usein adessiiviksi. Parvinen ja Koivusalo (1994, 114–15) kehottavat harkitsemaan adessiivin käyttöä erityisesti tutkimuseloituksissa, jotta vältettäisiin ihmisten rinnastaminen tutkimusvälineisiin. Sen sijaan, että tutkimus tehtäisiin potilailla, tutkimus voitaisiin tehdä potilaille tai tutkimukseen voisi osallistua potilaita. Korpuksessa suurimmassa osassa vastaavista esiintymistä on silti käytetty adessiivia, kuten Alecensan ja Gliolanin esimerkeissä taulukossa 7. Fimean (2008) verkkoartikkelissa huomautetaan, että lääkettä ei käytetä ”potilailla”, vaan oikeakielisesti sitä

käytetään ”potilaille”. Linjaa on noudatettu mallipohjissa, kuten liitteessä I, mutta korpuksessa adessiivi on näissäkin vallalla.

Taulukko 7: adessiivi ja vaihtoehdot (lihavointi oma)

Valmiste	EN SmPC	FI SmPC
Alecensa	Alecensa has not been studied in patients with severe renal impairment.	Alecensa-valmistetta ei ole tutkittu vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla .
Gliolan	Therefore, this medicinal product should be used with caution in such patients .	Tästä syystä lääkevalmistetta tulee käyttää varoen näillä potilailla .
Cometriq	An increase from baseline in corrected QT interval by Fridericia (QTcF) of 10 - 15 ms on Day 29 (but not on Day 1) following initiation of cabozantinib treatment (at a dose of 140 mg qd) was observed in a controlled clinical study in cancer patients (see section 4.4).	Syöpäpotilaille tehdyssä kontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa havaittiin Friderician menetelmällä korjatun QT-ajan (QTcF) 10 - 15 ms kasvu perusarvosta päivänä 29 (mutta ei päivänä 1) kabotsantinibihoidon (annoksella 140 mg kerran vuorokaudessa) aloituksen jälkeen (ks. kohta 4.4).
Piqray	It is not to be used in women who are, or may be, pregnant or breast-feeding (see section 4.1)	Valmistetta ei saa antaa naisille , jotka ovat raskaana, saattavat olla raskaana tai imettävät (ks. kohta 4.1).
Piqray	Concomitant insulin medication was used in 54 patients ; of these 13 (24.1%) discontinued study treatment due to hyperglycaemia.	54 potilasta käytti lisälääkkeenä insuliinia ja näistä 13 (24,1%) lopettivat hoidon hyperglykemian takia.

Myös Fimean (2008) suosittamassa allatiivissa ”lääkettä käytetään potilaille” -lausetyypeissä on ongelmansa. Lääkettä ei käytäkään potilas vaan sen määrääjä. Klemettinen (2023) ei tyytyisi korjaamaan ”käyttää potilailla” -ilmaisun rektiota adessiivista allatiiviksi, vaan kannustaa rakentamaan lauseen toisin. Näkökulmaa muuttavia käännoiksi korpukselta löytyy vähän. Taulukossa 7 on esimerkki Piqraystä, jossa lääkkeen käyttäjäksi tunnistetaan potilas, ja toinen, jossa on käytön tilalle valittu suuntaa ilmaiseva verbi, jolla saadaan aikaan mielikuva ihmisten välisestä keskinäisestä toiminnasta. Tällainen näkökulman muutos haastaa miettimään, ovatko oletukset vastaanottajasta todenmukaiset. Haluaako lääkäri mieluummin lukea tekstiä, jossa potilas etäännytetään, vai voidaanko potilaskeskeiseen hoitotapaan asennoitua jo tekstin tasolla ja esittää potilas enemmän toimijana? Sitä ei tämän tutkielman puitteissa saada selville.

Pakkausselosteissa potilaan toimijuutta korostetaan käyttämällä aktiivisia ja henkilökohtaisempaa puhuttelua. Etäännyttäviä elementtejä lienevät lähinnä termit. Lääketieteellisiä termejä esiintyy tavallisimmin haittavaikutuksia käsittelevissä kohdissa. Pakkausselosteen luettavuusohjeessa (EC 2, 9–10) neuvotaan käyttämään potilaille

ymmärrettäviä termejä, kuvailemaan asia ensin ja vasta sen jälkeen antamaan varsinainen termi. Englanninkielisissä lähdeteksteissä asia on enimmäkseen hoidettu niin, että luettelmissa on ensin haittavaikutuksen yleistajuinen kuvaus ja sen jälkeen suluissa ilmoitetaan lääketieteellinen termi. Tämä toimii hyvin englannissa, jossa latinalais-kreikkalaiset lainasanat saattavat olla käytössä sekä yleiskielessä että lääketieteen erikoiskielissä (Zethsen 2004, 134). Sen sijaan pohjoismaisissa kielissä, myös suomessa, on erikoislainalle usein myös omakielinen vastine, ja Zethsenin mukaan näitä dupletteja tavataan käyttää eri rekistereissä. Kahtiajako ammatti- ja yleiskieliseen rekisteriin ei kuitenkaan suomen kielessä vaikuta olevan aivan tarkkarajaista, vaikka omakielisyyden suosimiselle valmisteyhteenvedossa ei tässä tutkimuksessa saatukaan kvantitatiivista todistusaineistoa.

Dupletteja tarkasteltiin myös pakkausselosteen kautta. Sketch Enginen avainsana-analyysillä verrattiin kutakin pakkausselostetta sitä vastaavaan valmisteyhteenvedoon. Tällä menetelmällä pakkausselosteista löytyi kymmenen sellaista ammattitermiä, joita ei ollut mainittu lainkaan vastaavassa valmisteyhteenvedossa. Kaikki löydökset ovat pakkausselosteissa haittavaikutusten luettelossa ja niitä vastaavat kohdat valmisteyhteenvedon kohdan 4.8 Haittavaikutukset taulukossa. Taulukkoon 8 on poimittu viisi esimerkkiä, joista paljastuu muitakin käytettävyysoongelmia. Tarkasteltava termi ja sen vastineet englannin- ja suomenkielisissä valmisteyhteenvedoissa (SmPC) ja pakkausselosteissa (PL) on lihavoitu.

Taulukko 8: pakkausselosteen ammattitermejä, joita ei ole käytetty valmisteyhteenvedossa

Valmiste	SmPC EN	PL EN	PL FI	SmPC FI
Alecensa	Oedema	swelling caused by fluid build-up in the body (oedema)	nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus (edeema)	Turvotus
Imfinzi	Myalgia	muscle pain (myalgia)	lihaskipu (myalgia)	Lihassärky
Braftovi	Arthralgia/ Musculo- skeletal pain	joint pain (arthralgia) and muscle and/or bone pain (musculoskeletal pain)	nivelkipu (atralgia) sekä lihas- ja/tai luukipu (tuki- ja liikuntaelinkipu)	Nivelkipu/tuki- ja liikuntaelinkipu
Cometriq	atelectasis, pharyngeal oedema, pneumonitis	Infection and inflammation in the lung, collapse of lung	Infektio ja tulehdus keuhkoissa, keuhkon kollapsi	ateleaktaasi, nielun turvotus, pneumoniitti
Cyramza	Hypo- thyroidism	underactive thyroid gland which can cause tiredness or weight gain (hypothyroidism)	kilpirauhasen vajaatoiminta, jonka oireita voivat olla väsymys tai painonnousu (hypotyreoosi)	Kilpirauhasen vajaatoiminta

Alecensan ”edeema” edustaa suoraan sitä, mitä tällä korpuksen analyysitavalla lähdettiin hakemaan. Lähdekielessä valmisteyhteenvedossa käytetty ammattitermi on esitetty myös pakkausselosteessa, mutta käännöksestä lääketieteellistä termiä ei löydy ammattilaistekstin puolelta lainkaan. Pakkausselosteen käännöksessä on noudatettu lähdekielen konventioita ja ammattitermi säilytetty, ehkä turhaan ja mahdollisesti hämmennystä aiheuttavasti. Muissa taulukon esimerkeissä on lisähämmennystä aiheuttavia piirteitä. Myalgian suomenkielinen vastine on epä johdonmukaisesti pakkausselosteessa ”lihaskipu” ja valmisteyhteenvedossa ”lihassärky”. Nivelkivun vierasperäiseen vastineeseen on jäänyt kirjoitusvirhe. Siinä artralgiasta on pudonnut pois ensimmäinen r-kirjain, joten termistä ei ole aiottua lisäarvoa potilaalle, joka haluaisi hyödyntää sitä tiedonhakuun. Atelektaasi on englanninkielisessäkin tekstissä katsottu niin syvälliseksi ammattitermiksi, että se on jätetty pois pakkausselosteesta, ja sen merkitys on kuvailtu maallikolle ymmärrettävämmin ilmaisulla ”collapse of the lung”. ”Collapse” on helposti avautuva yleiskielen sana englanninpuhujalle, toisin kuin käännökseen liivahtanut selkeästi eri rekisteriin kuuluva ”kollapsi”. Duodecimin Lääketieteen termeistäkin (2022) löytyy paremmin ymmärrettävä ”keuhkon kasaanpainuminen”. Cyramzassa ymmärrettävyyttä maallikolle voi haitata vierasperäisen termin lisäksi se, että termi on lähdetekstin mallin mukaan sijoitettu aivan lauseen loppuun. Siellä sen saatetaan tulkita olevan yksi kilpirauhasen vajaatoiminnan oireista. Alecensan kohdalla ammattitermi on lähdetekstin mukaisesti lauseen lopussa, mutta sen yhdistämiseksi tiiviisti ”turvotukseen” on jouduttu käyttämään raskasta lauserakennetta.

Suojasen ja Tuomisen (2015, 279) UCT-heuristiikkoihin ja Nielsenin (1993, 25–26) alkuperäisiin käyttövyysperiaatteisiin sisältyvä käytön miellyttävyys, eli käyttäjän subjektiivinen kokemus käytön onnistumisesta, voi kärsiä taulukon 8 esimerkkien kaltaisissa tilanteissa pakkausselosteen lukijan kannalta. Jos ammattitermi on käännöksessä mukana, se ei välttämättä auta löytämään lisätietoja asiasta eli oppimaan uutta, jos sitä ei löydy ammattilaistekstistä tai jos se on sen lisäksi kirjoitettu väärin. Tällainen aiheuttaa lähinnä hämmennystä.

Taulukon 8 esimerkit herättävät myös kysymyksen siitä, mille käyttäjälle käännös on lopulta suunnattu. Koska kyseessä on virallinen, myyntiluvan edellyttämä teksti, kääntäjän on välttämättä huomioitava myös viranomaisen tekstin vastaanottajana varsinaisten loppukäyttäjien lisäksi. Askehave ja Zethsen (2002) näkevät tässä skoposristiriidan loppukäyttäjän ja viranomaisen välillä. Pakkausselosteen skopoksessa eli käyttötarkoituksessa painottuukin välillä tekstin viranomaishyväksynnän varmistaminen sen sijaan, että

ajateltaisiin käytettävyyttä loppukäyttäjän kannalta. Bellin (1984) audience designin näkökulmasta tästä rekisterien välillä liikkumisesta voitaisiin myös puhua kääntäjän fokuksen siirtymisestä eri vastaanottajien välillä. Tarkoitettu vastaanottaja jää syrjään, kun kääntäjä tähtää EMAn ohjeiden mukaiseen lähdetekstiuskollisuuteen (EC 2, 22) ja päätyy tavoittelemaan kuulijana tai refereena pitämänsä viranomaisen suosiota. Toisaalta voidaan miettiä, ovatko kääntäjän oletukset käyttäjästä osuvia. Lääkäri voi toivoa selkeää, kieliopillisestikin idiomaattista suomea, jota viranomainenkin Mustalammin (2022) mukaan toivoo. Voitaisiin siis kysyä, onko jämähtäneiden konventioiden noudattaminen enimmäkseen oletettuihin viranomaisvaatimuksiin mukautumista, ja pitäisikö oletuksia myös tästä kolmannesta käyttäjästä tarkistaa, jotta loppukäyttäjien kannalta tekstin käytettävyys paranisi.

5.4 Johdonmukaisuus

Käyttäjakeskeisen kääntämisen (2015) heuristiikoissa johdonmukaisuutta kehoitetaan tarkastelemaan tyylin, termien, fraasien ja rekisterin suhteen. Säänneltyyn tekstilajiin liittyy monen muotoista standardisointia, joista aiemmissa heuristiikoissa on sivuttu ainakin termejä, fraaseja ja rekisteriä. Tarkastellaan tässä kohdassa siis johdonmukaisuutta tyyllisestä lähtökohdasta.

Eräs valmistetietoteksteihin tulkinnanvaraisuutta ja tyyllistä horjuntaa tuovista elementeistä on englanninkieliselle lääketieteelliselle tekstille tyypillinen should-modaaliverbillä muodostetun konditionaalin käyttö. Ongelmana on monissa kielissä se, että tällaisen konditionaalin tulkinnaksi muodostuu suosituksenomaisuus välttämättömyyden sijaan, ja siksi QRD-työryhmä on katsonut aiheelliseksi nostaa sen tyyllisiä seikkoja koskevaan koosteeseensa (EMA 10, 3). Cochrane-katsauksien tiivistelmiä ja yleiskielisiä yhteenvetoja tutkineen Martikaisen (2017, 108) mukaan englanninkielisessä tieteellisessä tekstissä on tyypillistä ilmaista tiedon varmuuden asteita modaalisiin ilmaisuihin, mikä voi johtaa vääristyneisiin tulkintoihin. Piorno (2012, 178) huomauttaa, että pakkausselosteissa imperatiivia ja modaalisuutta käytetään velvoitteen ilmaisemiseen ja korostuskeinona, erityisesti varoituksissa. QRD-työryhmä onkin tyyllillisistä seikoista tekemissään päätöksissä (EMA 10, 3) linjannut, että englanninkielisissä teksteissä laajalti käytetyn should-modaaliverbin ilmaisema konditionaali on ymmärrettävä velvoittavana ilmaisuna eli sen on tulkittava tarkoittavan etenkin lääkärille tai potilaalle kohdistetuissa toimintaohjeissa samaa kuin ”must”.

Ohjeen toteutumista on tarkasteltu taulukossa 9, jossa on lajiteltu korpuksesta löytyneitä modaaliverbin *should* käännoiksi ja ilmoitettu niiden lukumäärät valmisteyhteenvedoissa (SmPC) ja pakkausselosteissa (PL). Eri esiintymien määrät käännoksessä on saatu hakemalla lähdekielessä *should*-verbin sisältäviä segmenttejä vastaavat kohdekieliset segmentit CQL-hakukielen POS-tagien, sanahaun tai näiden yhdistelmän perusteella. Taulukoiden viimeinen rivi on saatu rajaamalla *should*-segmenttien käännoksista pois kaikki ylempänä taulukoissa mainitut kohdat. Haut eivät toimi aivan täsmällisesti, koska suomen POS-annotointi ei aina ole osunut kohdilleen. Sen lisäksi segmentin virkkeessä voi olla useita verbejä ja verbimuotoja, eikä haku tunnista tarkempaa sisältöä.

Taulukko 9: modaaliverbin "should" käännot

should, should not		CQL	SmPC	PL
on tehtävä	olla + VA-partisiippi	[tag="PrsPrc_Pass_Nom_Sg"]	337	12
pitää tehdä, ei pidä tehdä	pitää + A-infinitiivi	[word="pitää pidä"]	122	15
tulee tehdä, ei tule tehdä	tulee + A-infinitiivi	[word="tulee tule"]	58	10
saa tehdä (vain), ei saa tehdä		[word="saa"]	38	14
tulisi, pitäisi	konditionaali	[tag="V_Cond_Act_.*"]	15	23
tehdään, tee, tekee, muut ilmaisut	indikatiivi (aktiivi ja passiivi), imperatiivi	does not contain: [word="pitää pidä" word="tulee tule" word="saa" tag="PrsPrc_Pass_Nom_Sg" tag="V_Cond_Act_.*"]	94	12

Olla-apuverbin ja VA-partisiipin yhdistelmä on ylivoimaisesti yleisimmin käytetty käänno should-modaaliverbille niin valmisteyhteenvedoissa kuin pakkausselosteissakin. Myös lähdetekstin must-modaaliverbi kääntyy suomeksi enimmäkseen samalla rakenteella. Jyrkimmän "on tehtävä" -ilmauksen lisäksi korpuksesta löytyy runsaasti "pitää tehdä" -käännoiksi, jotka voidaan tulkita sävyiltään vähemmän ehdottomiksi. Fimean (2008) mukaan turhan juhlallista tai paremmin lakikieleen sopivaa "tulee tehdä" -muotoa on myös päätyntä käännoksiin. QRD-tyyliohjeen (EMA 10) mukaan vältettävä konditionaalikin on muutamassa kohdassa. Pakkausselosteen puolella se on peräti yleisin *should*-verbin vastine, sillä ristiriitaisesti QRD-työryhmän ohjeen kanssa konditionaalialia käytetään pakkausselosteen suomenkielisessä mallipohjassa. Lähdekielen "if you take more X than you should" käännoksenä "jos otat X-valmistetta enemmän kuin pitäisi" lienee varsin idiomattinen, eikä

”enemmän kuin pitää” toisi mitään selvennystä asiaan. Mielenkiintoisin käänkösvaihtoehto on taulukon viimeinen rivi, johon on koottu should-modaaliverbin ei-modaaliset vastineet. Eräs mahdollisuus välttämättömyyden ilmaisuun on asiointilan suora ilmaisu verbin presensmuotoa passiivissa tai aktiivissa käyttämällä. Yleisesti kuitenkin voidaan nähdä, että ”should” on tulkittu lähes aina velvoittavaksi eikä ehdolliseksi.

Tarkasteltaessa should-modaaliverbin eri käänköksiä konteksteissaan johdonmukaisuuteen saatiin uusi taso. Taulukossa 10 on neljän eri valmisteen englanninkielisissä yhteenvedoissa lähes identtisinä esiintyvien lauseiden käänköset. Lauseella halutaan teroittaa, että vain syöpälääkäri on pätevä aloittamaan hoidon näillä lääkevalmisteilla ja hänen on myös valvottava hoitoa. Näissä esimerkeissä on kyse QRD-työryhmän (EMA 10) tarkoittamasta velvoitetta ilmaisevasta modaalisuudesta.

Taulukko 10: modaaliverbin should sisältävien lauseiden käänkösesimerkkejä

Valmiste	EN SmPC	FI SmPC
Alecensa	Treatment with Alecensa should be initiated and supervised by a physician experienced in the use of anticancer medicinal products.	Syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin on aloitettava Alecensa-hoito ja valvottava sen toteuttamista.
Imbruvica	Treatment with this medicinal product should be initiated and supervised by a physician experienced in the use of anticancer medicinal products.	Hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa .
Zejula	Treatment with Zejula should be initiated and supervised by a physician experienced in the use of anticancer medicinal products.	Zejula-hoidon tulee aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta syöpälääkkeiden käytöstä, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.
Braftovi	Encorafenib treatment should be initiated and supervised under the responsibility of a physician experienced in the use of anticancer medicinal products.	Enkorafenibihoidon aloittaa ja sitä valvoo syövän lääkehoitoon perehtynyt lääkäri.

Siinä missä lähdeteksteissä lauseet ovat keskenään johdonmukaisia, käänköset ovat kaikki aivan erilaisia ja niissä voidaan nähdä sävy- ja peräti merkityseroja. Alecensassa teema-reema-rakenne on epäonnistunut ja tulkinnaksi tulee kehoitus aloittaa hoito sen sijaan, että muistutettaisiin vaaditusta lääkärin pätevydestä. Imbruvicassa lauseen rakennetta voisi sanoa turhan monimutkaiseksi ja Zejulassa on käytetty Fimean (2008) vieroksumaa juhlallista tai moraalista velvoitetta korostavaa ”tulee tehdä” -rakennetta. Braftovin toteamus asiointilasta on tässä kontekstissa napakka vaihtoehto should-modaaliverbin käänköksenä, sillä se ei jätä sijaa tulkinnolle. Lause on valmisteyhteenvedon ohjeen (EC 1, 3) mukaisesti selkeä ja

ytimekäs, ja ”should” on tulkittu ehdotonta asiaintilaa osoittavaksi elementiksi, minkä suomen indikaatiivi välittää vallan mainiosti, mutta on mahdollista, että se saattaa vaatia ratkaisun perustelemista tarkistajalle.

Esimerkeistä jokainen on eri lääkkeen valmisteyhteenvedosta eli peräisin eri lääkeyritykseltä. Englanninkielisten lauseiden välinen johdonmukaisuus viittaa siihen, että myyntilupaa varten yhteistyössä EMAn kanssa hiotun tekstin laatimisessa on hyödynnetty aiempia vastaavia tekstejä. On myös mahdollista, että näille löytyy jostain tämän tutkielman ulkopuolisesta EMAn ohjeesta vakiolause. Joissakin EMAn ohjeissa on nimittäin englanninkielisiä mallilauseita, kuten steriilivalmisteiden säilyvyydestä annetussa ohjeessa (EMA 1). Niille ei kuitenkaan ole annettu noudatettavia käännöksiä missään. Korpuksessa on kyseisen ohjeen vakioteksti kahdesti englanniksi, mutta niiden käännökset eroavat toisistaan suurelta osin. Myös taulukon 10 lauseiden käännöksissä on runsaasti vaihtelua, eikä käytännössä samaa lähdekielen lausetta ole käännetty johdonmukaisesti tekstistä toiseen. Osasyynä lienee myyntilupaprosessin erityisesti käännösvaihetta vaivaava kiire. Aikataulu käännösten toimittamiselle on tiukka, eikä käännökset tarkistavalle viranomaisellekaan ole aikaa paljon varattu. Fimea (Mustalammi 2022) kannustaakin kääntäjiä hyödyntämään vastaavien valmisteiden hyväksytyjä tekstejä sen sijaan, että kaikki käännettäisiin alusta.

Korpus on koostettu syövän hoitoon liittyvistä lääkkeistä, mutta niillä on eri käyttöaiheet, jolloin myös valmistetiedoissa on sisällöllisiä eroja. Siitä huolimatta eri valmisteyhteenvedoissa on löydettävissä taulukon 10 kaltaisia keskenään hyvin samankaltaisia lauseita, joita käännösmuistiohjelmien sanamääräanalyysissä kutsutaan fuzzy-osumiksi. Kun englanninkieliset valmisteyhteenvedot analysoitiin Trados Studioissa, havaittiin, että kaikista 13 tekstistä tehdyssä projektissa oli yli 10 000 sanan verran vähintään 75 prosentin fuzzy-osumia, eli sanoja lauseissa, joille oli vähintään yksi lähes samanlainen lause toisaalla korpuksen teksteissä. Koska englannin ja suomen sanamäärät eivät luonnollisestikaan vastaa toisiaan, englannin- ja suomenkielisistä teksteistä tehtyjen projektien analyseista vertailtiin fuzzy-osumien segmenttien määrää. Englanninkielisissä valmisteyhteenvedoissa fuzzy-osumia oli 754 segmenttiä ja suomenkielisissä niitä oli 34 vähemmän. Ero ei ole hurjan suuri, mutta antaa viitteitä siitä, että englanninkielisten tekstien kohdalla valmistetietoteksteissä asiat ilmaistaisiin johdonmukaisemmin kuin suomenkielisissä käännöksissä. Laajempia rinnakkaiskorpuksia koostamalla edes käännösmuistin kaltaiseen käyttöön kääntäjillä voisi olla mahdollista saada tukea aiemmista ratkaisuista, löytää ongelmakohtia ja niihin hyviä ratkaisuja kiireenkin keskellä, jotta teksti olisi loppukäyttäjälle

paras mahdollinen. Muistien koostamista ei kuitenkaan voida säilyttää käänntäjän harteille, vaan tekstien laatimis-, käänntämis- ja tarkistusprosessi olisi saatava päivitettyä nykyaikaan.

5.5 Luettavuus ja ymmärrettävyys

Käyttäjakeskeisen käänntämisen luettavuutta ja ymmärrettävyyttä käsittelevän heuristiikan alla kehoitetaan tulkinnanvaraisuuden ja väärinymmärtämisen riskien vähentämiseen. Samalla käänntetään katse käänntöksen visuaaliseen puoleen ja vaivattomaan lukukokemukseen. (Suojanen ja Tuominen 2015, 273) Koska pakkausselosteen luettavuutta ja ymmärrettävyyttä on jo tutkittu varsin laajasti potilasystävällisyyden näkökulmasta (Zethsen ja Askehave 2010; Askehave ja Zethsen 2014) ja pro gradu -töissä myös käytettävyyden kannalta (Haapasaari 2018), tässä on tarkoituksenmukaista keskittyä vähemmälle käsittelylle jääneeseen valmisteyhteenvedon.

Valmisteyhteenvedon luettavuudesta ei anneta varsinaista ohjeistusta. Tekstiltä yksinkertaisesti vaaditaan selkeyttä ja ytimekkyyttä (EC 1, 3), ja kirjoittajan ja samalla käänntäjän oletetaan tietävän, mitä sillä tarkoitetaan. Pakkausselosteen luettavuutta koskevat ohjeet ovat yleisiä luettavuusperiaatteita, kuten lauseiden pitäminen lyhyinä esimerkiksi luetelmia suosimalla. Myös lyhenteitä ja matemaattisia symboleita kehoitetaan välttämään pakkausselosteissa, koska niitä voi olla hankala tulkita. (EC 2, 9.) Lääketieteelliset tekstit sitä vastoin sisältävät nimenomaan tällaisia yleisesti ymmärrettävyyttä ja visuaalista vaivattomuutta heikentäviä elementtejä. Lauseet ovat pitkiä, ja teksteissä vilisee lyhenteitä ja symboleita (Klemettinen 2012).

Lauseiden pituus on merkittävä luettavuutta heikentävä seikka valmisteyhteenvedoissa. Mustalammi (2022) erikseen huomautti, että käänntöksissä saa virkkeitä jakaa useammaksi. Korpusten tiedoista nähdäänkin, että suomenkielisessä korpuksessa on noin 300 lausetta enemmän kuin englanninkielisessä, eli luettavuutta on pyritty paikoitellen parantamaan jakamalla lauseita useampaan. Pakkausselosteen ohjeessa (EC 2, 9) ehdotettuja luetelmia pitkistä lauseista ei voi tehdä, koska käänntöksen asettelun on vastattava lähdetekstiä.

Lyhenteet QRD-työryhmä (EMA 10, 1) ohjeistaa kirjoittamaan auki ensimmäisen maininnan kohdalla ja lisäämään lyhenteen sulkeisiin. Sen jälkeen lyhennettä voi käyttää tekstissä. Lähdetekstien lyhenteet ovat etupäässä akronyymejä eli isokirjainlyhenteitä, ja näitä päätettiin tarkastella lähde- ja kohdeteksteissä.

Isokirjainlyhenteitä etsittiin valmisteyhteen vetokorpuksesta Wordlist-toiminnossa regex-haulla `[[:upper:]]*`, joka palautti kaikki isoilla kirjaimilla kirjoitetut sanat tai sellaisia sisältävät merkkijonot. Hausta jätettiin pois numeroita sisältävät lyhenteet, kuten CYP3A4, joka on eräs lääkeaineiden hajottamiseen liittyvä maksaentsyymi. Tuloluettelosta poimittiin kaikki syystä tai toisesta isoilla kirjaimilla kirjoitetut sanat, kuten kaupanimet tai jotkin otsikkokokohdat, ja lisättiin ne haun estoluetteloksi. Haku toistettiin estoluettelon kanssa, ja näin saatiin isokirjainlyhenteet sisältävä frekvenssiluettelo. Sama haku tehtiin sekä englannin- että suomenkieliseen korpukseen. Koska suomessa isokirjainlyhenne usein on yhdyssanan osana, yksinään esiintyvät isokirjainlyhenne-esiintymät laskettiin yhteen luettelossa yhdyssanoissa esiintyvien kanssa. Esimerkiksi lääkkeen pitoisuutta plasmassa ajan myötä kuvaava lyhenne AUC (area under the curve) esiintyi suomenkielisessä korpuksessa yksinään 39 kertaa ja yhdyssanan osana, esimerkiksi AUC-arvo, 71 kertaa. Yhteensä esiintymiä siis oli 110.

Molemmista luetteloista tarkasteltiin lähemmin 15:tä useimmin esiintyvää isokirjainlyhennettä. Englanninkielisessä korpuksessa näiden kokonaislukumäärä oli 1 651, ja suomenkielisessä melkein puolet vähemmän, eli 853. Lähdetekstin lyhenteitä on siis usein jätetty käännöksestä pois ja kirjoitettu auki. Englanninkielisessä luettelossa neljä yleisintä ja yhteensä seitsemän tarkastelualan lyhennettä liittyi kliinisten tutkimustulosten raportointiin. Yleisin lyhenne (409 esiintymää) oli CI (confidence interval), josta suomenkielisissä teksteissä käytetään paitsi englanninkielistä lyhennettä (33 esiintymää) tai aukikirjoitettua käännöstä (luottamusväli) myös suomenkielisen termin lyhennettä (lv). Jos isokirjainlyhennettä oli käytetty kohdetekstissä, se oli useimmiten sama kuin englanniksi. Joitakin poikkeuksia oli, kuten maksa-arvot ALAT ja ASAT (englanniksi ALT ja AST). Lähdekielen korpuksen yleisimpien 15 lyhenteen joukossa oli myös kaksi taudin lyhennettä, CLL (chronic lymphocytic leukaemia) ja TLS (tumour lysis syndrome), molemmat Imbruvicassa ja Venclyxtossa. CLL oli Imbruvicassa käännetty auki (krooninen lymfaattinen leukemia), Venclyxtossa käytettiin suomenkielistä lyhennettä KLL. TLS ei esiintynyt lyhenteenä kummankaan kohdetekstissä, vaan se oli avattu suomeksi (tuumorilyysioireyhtymä). Näin pienestä otannasta ei vielä voi vetää mitään varsinaisia johtopäätöksiä, mutta näyttäisi siltä, että mitä lähempänä potilasrajapintaa ollaan, sitä todennäköisemmin asialle on olemassa omakielinen termi ja lyhenne. Tutkimukseen liittyvässä sanastossa pitäydytään tieteen kansainvälisessä kielessä eli englannissa. Omakielisten ja lähdekielisten lyhenteiden käyttäminen samassa tekstissä voi heikentää luettavuutta, jos lukija joutuu pysähtymään lyhenteen äärelle ja miettimään, minkä kielen

sanoista lyhenne on tehty, mutta otannan omakieliset lyhenteet ovat niin yleisiä, että ne tuskin aiheuttavat sekaannusta lääketieteen ammattilaiselle.

Lyhenteiden avaaminen mainitaan lääketieteellisten artikkelien kirjoitusohjeissa (Räikkälä 1994, 93–94) yhtenä selkeyttä ja yksiselitteisyyttä, ymmärrettävyyttäkin parantavana tekijänä, mutta korpuksessa käänösstrategiat vaihtelivat. Tyypillinen ratkaisu oli kääntää auki lyhenteet, joita pitää taivuttaa, kuten taulukossa 11 oleva Cyramza-esimerkin OS, overall survival. Aukikirjoittamisessakin oli sudenkuoppansa, koska kliinisten tutkimusten päätetapahtumilla ja tilastokäsitteillä ei edelleenkään näytä olevan täysin vakiintuneita vastineita suomessa. Esimerkiksi HR, hazard ratio, oli auki käännettynä vaihtelevasti riskisuhde, riskitiheysuhde tai riskitiheyksien suhde, joskus myös saman tekstin sisällä.

Taulukko 11: isokirjainlyhenteitä esimerkkilauseissa (lihavointi oma)

Cyramza	For patients with TTP \geq 6 months after commencing first-line treatment the HR of OS was 0.86 (95% CI : 0.73 to 1.01), and 0.86 (95% CI : 0.64 to 1.13) in patients with TTP <6 months after commencing first-line treatment.
	Kokonaiselossaoloajan HR oli 0,86 (95 % Iv : 0,73–1,01) potilailla, joilla taudin etenemiseen kulunut aika ensilinjan hoidon aloittamisen jälkeen oli \geq 6 kk, ja 0,86 (95 % Iv : 0,64–1,13) potilailla, joilla taudin etenemiseen kulunut aika ensilinjan hoidon aloittamisen jälkeen oli < 6 kk.
Imbruvica	At a median duration follow-up of 16.4 months, the ORR by IRC for the 51 relapsed or refractory patients was 64.7% (95% CI : 50.1%; 77.6%), all PRs
	Riippumaton arviointikomitea arvioi, että 51:n uusiutunutta tai hoitoon reagoimatonta tautia sairastavan potilaan kokonaisvasteluku 16,4 kuukauden (mediaani) seurannan jälkeen oli 64,7 % (95 %:n luottamusväli : 50,1 %; 77,6 %), joista kaikki olivat osittaisia vasteita .

Englannin kieleen suomea paremmin soveltuvat isokirjainlyhenteet auttavat pitämään lähdetekstin lausepituudet kutakuinkin kurissa ja asettuvat numeeristen tulosten ilmaisuihin siististi. Lyhenteiden ansiosta englanninkielisissä lauseissa yhteenkuuluvat elementit, eli lyhenne ja siihen liittyvät numeeriset arvot, voi olla helpompi hahmottaa kokonaisuuksiksi, ja lähdeteksti vastaa siten komission (EC 1, 3) vaatimusta selkeästä ja ytimekkäästä kielenkäytöstä. Suomenkielisessä tekstissä aukikirjoittaminen Imbruvican esimerkin tapaan voi hyvin palvella selkeyttä siinä mielessä, että tulkinnanvaraisuus ja väärinkäsitykset vältetään, kun lukijan ei odoteta muistavan lyhenteiden merkitystä.

Matemaattisia symbolejakin voitaisiin pitää eräänlaisina lyhenteinä. Korpuksessa nähdään, että symbolit säilyttävissä käänöksissä on sekä toimivia että toimimattomia ratkaisuja. Sen sijaan käänökset, joissa symbolit on jätetty pois kokonaan, ovat kaikki helppolukuisia,

ymmärrettäviä lauseista. Tietyissä yhteyksissä matemaattisten symboleiden käyttö on varsin perusteltua. Esimerkkinä on valmisteyhteenvedoissa hyvin taajaan esiintyvä, tiettyyn tutkimukseen otettujen tutkittavien määrän ilmoittava merkintä, kuten ”n = 102”, tai virkkeen keskellä sulkeissa oleva ikäluokka, kuten ”(≥ 65-vuotiaat)”. Tällöin teksti on selkeää ja symbolin ja lauseen lukeminen yksiselitteistä.

Englanninkielisessä lähdetekstissä matemaattisia symboleita käytetään viljalti myös muissa asemissa, suoranaisina lauseenjäseninä. Ei ole siis ihmeäkään, että Sketch Enginen automaattinen POS-annotointi tulkitsee matemaattiset symbolit suomenkielisessä tekstissä silloin tällöin sijamuotoisiksi substantiiveiksi tai peräti verbiksi, kuten yhtä suuri tai pienempi kuin -merkin (\leq) (V_Pr_s_Act_Sg3) taulukossa 12 olevassa Alecensan lauseessa.

Taulukko 12: matemaattiset symbolit lauseissa (lihavointi oma)

Alecensa	ALT or AST elevation of Grade ≥ 3 (> 5 times ULN) with total bilirubin ≤ 2 times ULN.	ALAT- tai ASAT-pitoisuuden kohoaminen vaikeusasteeseen ≥ 3 (> viisinkertainen normaaliarvojen ylärajaan nähden [upper limit of normal, ULN]) ja kokonaisbilirubiinipitoisuus ≤ kaksinkertainen normaaliarvojen ylärajaan nähden.
Venclyxto	No specific dose adjustment is required for elderly patients (aged ≥ 65 years) (see section 5.1).	lääkällä (≥ 65-vuotiailla) potilailla ei tarvita erityisiä annosmuutoksia (ks. kohta 5.1).
Zejula	Subjects had ≥ 6 and ≤ 9 cycles of platinum-based therapy.	Tutkimushenkilöt saivat vähintään kuusi ja enintään yhdeksän platinapohjaista hoitojaksoa.
Piqray	[...] in patients <75 years of age , grade 3-4 hyperglycaemia was 36% compared to 55.9% in patients ≥75 years of age .	Alle 75-vuotiailla potilailla asteen 3–4 hyperglykemian ilmaantuvuus oli 36 % ja 75 vuotta täyttäneillä 55,9 %.

Alecensan esimerkkilauseessa symbolien merkityksen lukeminen on jo huomattavan työlästä. Symbolien tuoma tiiviys katoaa pitkien suomenkielisten sanojen vaikutuksesta, toisin kuin englanninkielisessä lähdetekstissä, jossa muukin ilmaisu on tiivistä. Komission ohjeistuksessa vaadittu ilmaisun selkeys ja ytimekkyys (EC 1, 3) eivät välttämättä toteudu käännöksessä samoilla keinoilla kuin lähes matemaattisia yhtälöitä muistuttavissa lähdekielisissä lauseissa.

Symbolien siirtäminen lähdetekstistä sellaisenaan käännökseen ei välttämättä tue tiivistä ja tarkkaa ilmaisua, vaan lisää lukuvaikeutta ja väärinymmärrysten mahdollisuutta. Samoin kuin lyhenteiden kohdalla, luettavuuden ja ymmärrettävyyden kannalta olisi hyvä miettiä, voisiko symbolit avata suoraan tekstiksi, erityisesti jos ne joka tapauksessa tullaan lukemaan sanoilla enintään, vähintään, alle tai yli.

5.6 Lähde- ja kohdetekstin vastaavuus

Käyttäjakeskeisen kääntämisen käytettävyyshauristiikkojen kahdeksas kohta, lähde- ja kohdetekstin vastaavuus (Suojanen ja Tuominen 2015, 279), on pohdinnan arvoinen seikka valmistetietokäännöksissä, sillä näissä teksteissä korostuvat tekstien väliset suhteet.

Valmistetietoteksteillä on monista muista lääketieteellisistä teksteistä erottava erikoispiirre: valmisteyhteenvedon yksi tarkoitus on olla pakkausselosteen lähdeteksti (Raynor, Veene ja Bryant 2014). Pakkausselosteen sisällön on vastattava valmisteyhteenvedon oleellisia kohtia, ja nämä kohdat on myös selkeästi nimetty QRD-mallipohjan selityksissä (QRD 1, 25). Tällaisen intertekstuaalisen suhteen painottaminen on Askehaven ja Zethsenin (2014, 210) mukaan yksi syy siihen, miksi pakkausselosteeseen päätyy liikaa ammattilaiskieltä: kirjoittajat vain kopioivat tekstin osia valmisteyhteenvedosta pakkausselosteeseen.

Toisaalta englanninkielisen pakkausselosteen tehtävä on olla käännösten lähdeteksti. Pakkausselosteiden luettavuutta käsittelevässä ohjeessa (EC 2, 22) neuvotaan tuottamaan ”uskollinen” käännös, mutta samalla korostetaan, että lähdetekstin tarkka seuraaminen voi kostautua kömpelöinä käännöksinä. Ohje kehottaa laatimaan alkuperäistekstin niin, että käännöksissä ydinmerkitys saadaan säilytettyä, ja muutoin käännökseen voidaan sallia ”alueellista joustoa”. Ohje on hyvin ylimalkainen, ja Nisbeth Brøggerin (2017) haastattelemien kääntäjien kommenttien perusteella kielialueelle mukauttaminen on usein taka-alalla toimeksiantajan pyynnöissä. Kuitenkin Fimean (2008) verkkoartikkelin ja Mustalammin (2022) esityksen mukaan Suomen myyntilupaviranomainen kannustaa tuottamaan sujuvan tekstin sen sijaan, että lähdetekstiä seurattaisiin kirjaimellisesti.

Askehaven ja Zethsenin (2014, 210) mainitsemaa suoraa kopiointia ei kuitenkaan havaittu tämän työn korpuksista, vaikka haittavaikutuksista käytettiin enemmän ammattitermejä englanninkielisessä tekstissä kuin suomenkielisissä. Asiaa tarkasteltiin yksinkertaisesti sulkumerkkihaulla englanninkielisestä korpuksista niin, että turhia osumia pyrittiin karsimaan rajaamalla suomenkielisistä osumista pois pelkkiä annosmääriä, kuten 200 mg, tai E-koodeja sisältävät sulkeet pois. Tämä saatiin aikaan käyttämällä CQL-hakua `[tag="Num_Nom_*"] [word="E\d.*"]`. Tuloluettelo vielä siivottiin Excelissä ja jaoteltiin sen mukaan, onko sulkeissa säilytetty vierasperäinen ammattitermi vai onko käytetty kotoperäistä sanaa. Englanninkielisessä pakkausselosteessa oleva vierasperäinen termi oli jätetty käännöksessä sulkeisiin 117 tapauksessa, 27 tapauksessa sulkeissa oleva termi oli korvattu kotoperäisellä vastineella, esimerkiksi sepsis verenmyrkytyksellä. 23 tapauksessa

sulkeet ja niissä oleva vierasperäinen ammattitermi oli jätetty pois. Käännösten viranomaistarkistajana toimivan Fimean (2008) ohje ”huoletta jättää [vierasperäinen ammattitermi] suomenkielisestä käännöksestä pois” kertoo käyttäjälle turhan tiedon karsimisesta ja sitä kautta luettavuuden parantamisesta. Kun otetaan huomioon, että valtaosa sulkeissa olevista vierasperäisistä termeistä on kuitenkin säilytetty käännöksessä, kovinkaan ”huoletta” duplettien karsimista ei tehdä, mikä kertoo osaltaan lähdetekstin asemasta käyttäjättestattuna ja viranomaishyväksynnän saaneena tekstinä. Toisaalta ammattiterminologiaa oli vältetty lisäämstä sulkeisiin maallikkotermin tai selitteen perään jo lähdetekstissä: 167 ammattitermiä yhteensä 13 syövän hoidossa käytettävän lääkevalmisteen haittavaikutusluetteloissa on lopulta aika vähän.

Askehave ja Zethsen (2002, 17) soveltavat skoposkäsitettä kielensisäiseen tekstilajien väliseen kääntämiseen. Valmisteyhteenvedon pohjalta laadittavan pakkausselosteen englannin- ja tanskankielisillä teksteillä on eri skopokset siinä suhteessa, että niillä on eri vastaanottajat: englanninkielisellä Ison-Britannian asukkaat ja tanskankielisellä tanskalaiset. Näillä vastaanottajaryhmillä on erilaiset odotukset tekstin suhteen. Sen lisäksi englanninkielisen valmisteyhteenvedon aliskopos on olla myös englanninkielisen pakkausselosteen lähdeteksti. Vastaavaa aliskoposta ei käännettyllä valmisteyhteenvedolla ole EMAn ohjeistuksen mukaan. Käytettävyyden kannalta vastaavaa suhdetta käännösten välillä voisi olla hyödyllistä ylläpitää ainakin terminologian suhteen.

Edellä kohdan 5.3 taulukossa 8 nähtiin tapauksia, joissa pakkausselosteen käännöksessä oli käytetty vierasperäistä ammattitermiä, jota ei löytynyt lainkaan vastaavasta valmisteyhteenvedosta. Taulukossa 13 esimerkeissä yhteys valmisteyhteenvedon on pyritty säilyttämään.

Taulukko 13: käännösten välinen suhde (lihavointi oma)

Valmiste	EN SmPC	EN PL	FI PL	FI SmPC
Braftovi	Blood alkaline phosphatase increased	abnormal blood test results for liver function (blood alkaline phosphatase)	maksan toimintaa mittaavien verikokeiden poikkeavat tulokset (AFOS)	AFOS-arvon suureneminen
Imfinzi	Pneumonia	serious lung infections (pneumonia)	vakavat keuhkoinfektiot (pneumonia, keuhkokuume)	Keuhkokuume

Braftovissa alkalista fosfataasia on turha kirjoittaa auki lähdetekstiä mukaillen, sillä se on laboratoriotuloksissa käytettynä lyhenteenä selvempi käänösratkaisu potilaallekin. Imfinzissä pyritään yhtenäisyyteen sekä englanninkielisen lähdetekstin että käännetyn valmisteyhteenvedon kanssa. Lopputulosta olisi potilaan kannalta selkeyttänyt vielä se, jos sulkeissa olevien synonyymien välissä olisi pilkun sijasta ”eli”. Lähde- ja kohdetekstin vastaavuuden lisäksi pakkausselosteen terminologian linjaaminen ennemmin valmisteyhteenvedon käänöksen kuin varsinaisen lähdetekstin kanssa voidaan nähdä myös pienimuotoisena kulttuurisena mukauttamisena, joka on UCT-mallin heuristiikkojen kohdassa 3 esiin nostettua tosielämän vastaavuutta.

Kolmas ulottuvuus lähde- ja kohdetekstin vastaavuudessa tulee esiin muutosmenettelyitä varten tehdyissä valmistetietojen päivityskäänöksissä. Muun muassa EMAn kielellistä tarkistusta käsittelevästä ohjeesta (EMA 7, 3) selviää, että jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten tekemän tarkistuksen jälkeen tiedostojen tekstimuutokset on toteutettava Word-tiedostossa muutosten jäljitystoimintoa käyttämällä. Näin toimitaan myös joka kerralla, kun valmistetietotekstejä päivitetään myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Kuten edellä kohdan 4.1.2 taulukossa 2 esitettiin, korpuksen teksteihin on tullut muutoksia 7–43 muutosmenettelyssä myyntiluvan myöntämisen jälkeen. Viranomaisen on tarpeen erottaa selvästi, mikä on muuttunut edelliseen hyväksytyyn versioon nähden. Periaatteena on, että muutokset tehdään mahdollisimman säästeliäin merkinnöin, eli esimerkiksi muutettaessa sana monikkoon, kuten QRD-mallipohjan käänöksen (QRD 2) päivityksessä ”riskinhallinta” muutettiin monikkoon ”riskienhallinnaksi”, vain puuttuva e-kirjain lisätään sanan keskelle. Koko sanaa ei siis korvata. Muuttuvia kohtia voi olla runsaasti ja lopullista lausetta voi olla vaikea hahmottaa muutosmerkintöjen alta. Sen käyttäjäkunnan tarpeita, joita varten muutosmerkinnöin varustettu käänös tuotetaan, ei pysty tutkimaan lopullisista käänöksistä, joista tämän tutkielman korpus koostuu. Siitä huolimatta prosessista voi olla jäänyt merkkejä lopulliseen tekstiin.

Tässä korpuksessa on ainakin yksi kohta, jossa virhe johtuu todennäköisimmin juuri muutosten jäljitysmerkinnän epäonnistumisesta. Korpuksen koontivaiheessa käänöstä kohdistettaessa löytyi kaksi kohtaa, joissa käänöksestä puuttui kokonainen lause tai lähdetekstistä ei löytynyt vastinetta käänöksen lauseelle. Koontivaiheen Word-tiedostot käytiin vielä läpi koneellisen oikolukuohjelman avulla, mutta siten löytyneitä kirjoitusvirheitä ei voi varmuudella luokitella muuksi kuin lyöntivirheeksi. Piqraystä löytyi kuitenkin frekvenssiluetteloita tarkasteltaessa sana, jonka keskeltä puuttuu useita kirjaimia: ”dose

modification” pitäisi olla suomeksi ”annosmuutokset”, mutta valmisteyhteenvetoon on päätynyt teksti ”amuutokset”. Tämä kohta on niin epätyypillinen lyöntivirheeksi, että sen täytyy johtua nimenomaan virheestä muutosten jäljitysmerkinnöissä. Viranomaiselle suunnattu tekstiversio on Piqrayn kuuden läpikäymän muutosmenettelyn jossakin vaiheessa epäonnistunut tässä kohdassa, ja se heikentää lopullisen tekstin luettavuutta. Tässä kohtaa on kyse vain yhden sanan sisäisestä virheestä, jonka lukija mahdollisesti pystyy lukiessaan silti ymmärtämään kontekstissaan oikein. Eri asia on, jos kokonaisia sanoja tai lauseita on poistettu tai lisätty väärään kohtaan. Muutosmerkintöjä onkin syytä tarkistaa työn mittaan taajasti.

6 Yhteenveto ja päätelmät

Taulukossa 14 on tämän tutkimuksen tulosten perusteella laadittu ehdotus valmistetietojen heuristiikoiksi. Pyrkimys ei ollut tehdä erillisiä heuristiikkoja ammattilais- ja maallikkokäyttäjäkunnille suunnatuille teksteille, vaan tarkoitus oli käsitellä tekstejä sellaisena kuin ne useimmiten, tai ainakin toivottavasti, kääntäjän työpöydälle tulevat, eli yhtenä kokonaisuutena. Eri kohdissa kysymyksiä on toki osoitettu eri käyttäjäryhmien teksteihin sovellettavaksi.

Taulukko 14: Ehdotus valmistetietotekstien käännösten yhteydessä käytettäviksi käytettävyysheuristiikoiksi

1. Käännöksen ja spesifikaation vastaavuus	Onko käännös toteutettu spesifikaation mukaisessa laajuudessa?
2. Käännöksen ja tekstilajin vastaavuus	Onko mallipohjia noudatettu? Onko käytetty hyväksi pienet käytettävyyttä edistävät mallipohjista ja vakiolauseista poikkeamisen mahdollisuudet? Onko kaikki oleelliset EMAn ohjeet huomioitu?
3. Käännöksen ja käyttäjien vastaavuus	Onko kotoperäistä termiä käytetty valmisteyhteenvedossakin aina silloin, kun on voitu? Onko adessiivin käyttö asianmukaista ja kielipillista? Onko ammattitermit esitetty pakkausselosteessa niin, että ne tuottavat mahdollisimman vähän hämmennystä? Onko käännös osoitettu sen varsinaiselle loppukäyttäjälle?
4. Johdonmukaisuus	Onko modaaliset elementit käännetty tarkoitetussa merkityksessään ja tyylillisesti sopivassa rekisterissä? Ovatko käännöksen ilmaisut sekä sisäisesti johdonmukaisia että tekstilajinsa muiden tekstien kanssa johdonmukaisia?
5. Luettavuus ja ymmärrettävyys	Onko pitkiä virkkeitä jaettu useammaksi? Onko lyhenteitä avattu riittävästi? Ovatko matemaattiset symbolit edelleen ymmärrettäviä ja luettavia suomenkielisessä tekstissä?
6. Lähde- ja kohdetekstin vastaavuus	Onko pakkausseloste yhdenmukainen valmisteyhteenvedon kanssa? Onko muutosten jäljitysmerkinnät toteutettu selkeästi viranomaista ajatellen ja niin, ettei loppukäyttäjän versioon päädy virheitä?

Tässä tutkielmassa heuristiikat muotoiltiin kysymyksiksi UCT-mallin mukaisesti mutta osittain myös sen takia, että kysymysmuotoisina heuristiikat ovat vähemmän kategorisia kuin käskymuotoiset. Syy on se, että kaikkeen ei ohjeaineiston, tekstilajin tyyliohjeiden ja korpuksen yhdistelmälläkään saada aikaan yksiselitteistä toimintaohjetta, tai toimintaohje on, mutta se ei tue käytettävyyttä suomenkieliselle lukijalle ja korpuksesta löytyy sovelluksia tai pieniä säätöjä, joilla ohjeita ja sääntelyn kangistamaa tekstilajia on pyritty viemään paremmin loppukäyttäjän huomioivaan suuntaan. Kysymysmuotoisena heuristiikkaan avautuu takaportti perustellulle ei-vastaukselle. On huomattava, että tämän tutkimuksen ohjeaineisto-osuus rajattiin niin, että mukaan otettiin vain aivan oleelliset perusohjeet. On todennäköistä, että laajempi materiaali tuottaisi lisävalaistusta.

Valmistetietokäännösten heuristiikkojen järjestys voisi olla muunlainenkin. Erityisen hankalaa tässä työssä oli erottaa kahden ensimmäisen kohdan käsittely. Valmistetietojen kääntämisessä spesifikaatio ja sääntelyn raskauttama tekstilaji ovat käytännössä yksi ja sama asia, sillä kääntämisessä huomioitavat keskeiset seikat nousevat EMAn ohjeistuksista. On siis selvää, että spesifikaatio ja tekstilajin vaatimukset ovat tärkeimmät, ja niiden jälkeen tekstien käyttäjien tarpeiden huomioiminen nousee selvästi esiin EMAn ohjeistuksista. Kolme muuta voitaisiin yhtä hyvin järjestää toisin, koska mistään ei varsinaisesti ilmene, onko eri valmisteiden tekstien välinen johdonmukaisuus tärkeämpää kuin luettavuus ja ymmärrettävyys. Näin on erityisesti sen takia, että tässä tutkielmassa johdonmukaisuutta ja luettavuutta käsiteltiin pääasiassa ammattilaisille tarkoitettun valmisteyhteenvedon piirteiden kautta. Pakkausselosteessa luettavuutta ja ymmärrettävyyttä voitaisiin pitää EMAn ohjeiden mukaan ensiarvoisena, mutta pakkausselosteeseen liittyvissä tutkimuksissa (Pander Maat ja Lentz 2009; Askehave ja Zethsen 2002; Haapasaari 2018) on jo aiemmin todettu, että sääntely ei välttämättä tue tämän vaatimuksen toteutumista.

Yhtenä perusteena UCT-heuristiikkojen muokkaamisessa kymmenkohtaisesta luettelosta kahdeksankohtaiseksi mainittiin päällekkäisyys (Suojanen ja Tuominen 2015, 277). Päällekkäisyydestä ei päästä eroon tässäkään ehdotetuissa heuristiikoissa, koska eri kohdissa tarkasteltuja tekstin piirteitä voitaisiin yhtä hyvin tarkastella jostain toisestakin näkökulmasta. Varsinkin johdonmukaisuuden kannalta voitaisiin tarkastella melkein mitä hyvänsä analyysissa esille nostettua käytettävyysongelmaa. Johdonmukaisuus on säänneltyjen tekstilajin perusta tai ainakin se tavoite, mihin sääntelyllä pyritään. Johdonmukaisuus voitaisiinkin oikeastaan nähdä kattokäsitteenä. Ehkä se sen vuoksi myös UCT-mallissa (Suojanen ja Tuominen 2015, 273) sisältää aika laajan tarkistuslistan: tyylin, termit, fraasit ja

rekisterin. Koska valmistetietoteksteissä sääntely tuo mukanaan johdonmukaisuuden vaatimuksen, tässä analyysissä haluttiin nostaa esiin sen noudattamisen hankaluus mallipohjien vakiolauseita laajemmin eri valmisteiden tekstien välillä.

UCT-mallin mukaan heuristiikkojen on tarkoitus olla yleisiä periaatteita tai nyrkkisääntöjä (Suojanen, Koskinen ja Tuominen 2014). Osa tässä esitetyistä heuristiikoista koskee kuitenkin vain pieniä yksityiskohtia, kuten matemaattisia symboleita tai adessiivin käyttöä. Näistä voi kuitenkin aueta uusia näkökulmia. Adessiivin käytössä ei lopulta ole kyse kieliopista vaan laajemmasta suunnanmuutoksen mahdollisuudesta lääkäri-potilassuhteen tekstualisoinnissa. Osa nostoista oli sellaisia, joista olisi yksinään tutkimusaiheeksi, minkä osoittaa tämän tutkielman kanssa samanaikaisesti valmistunut Mimosa Järvenkylän (2024) pro gradu -työ pakkauselosteiden kreikkalais-latinalaisista termeistä. Osa heuristiikoista on taas aivan liian työläitä kääntäjän vastuulle sysättäväksi. Esimerkiksi tekstilajin sisäisen johdonmukaisuuden ylläpitäminen käännoismuistien kautta on jo varmasti lääkealan käännoiksi säännöllisesti tekevien kääntäjien työkalupakissa, mutta tällöin heillä on todennäköisesti tallessa vain oman työnsä tuotokset. Kattavamman korpuksen ylläpitäminen vaatii aikaa, rahaa ja mahdollisesti myös koko muutosmenettelyprosessin päivittämistä nykyaikaan versionhallintoineen kaikkineen.

Myyntiluvan ylläpitämiseksi vaadittuun valmistetietojen päivitysprosessiin on ikään kuin sisäänrakennettu iteratiivisuus, mutta valitettavasti siinä ei aina katsota käytettävyystekijöitä tai pyritä parantamaan tekstiä, vaan kyseessä on sisällöllinen päivittäminen ja sääntelyn vaatimusten toteuttaminen vähimmillä mahdollisilla liikkeillä. Oma kokemukseni valmistetietojen käännostoimeksiannoista on samankaltainen kuin Nisbeth Brøggerin (2017, 405) haastateltavilla: viranomaisprosessin ja alihankintaketjun jo valmiiksi vähiin puristettu aika kuluu varsinaisen kääntämisen sijasta muuhun näpertämiseen. Muutosten jäljitystoiminnolla päivitysten tekeminen Word-tiedostoon vanhan virallisen tekstin päälle on usein työlästä askartelua, eikä muiden kuin lähdetekstin päivityksiä vastaavien tekstikohtien muokkaaminen ole sallittua. Käytettävyyšnäkökulmien pohtimiselle ei vain tunnu olevan tilaa eikä aikaa.

Käytettävyyttä parantavien käännostrategioiden toteuttamiskelpoisuuden arvioimista varten todellisissa toimeksiannoissa täytyisikin tutkia lähemmin itse prosessia. Tässä tutkielmassa käytössä oli seuraavaksi paras vaihtoehto, eli monet muutosmenettelyt läpikäyneet valmistetietotekstit rinnakkaiskorpuksina. Näistä oli mahdollista nostaa käytettävyysongelmia

ja konkreettisiakin ratkaisuehdotuksia, joita kääntäjä voisi harkita käyttävänsä mahdollisuuksien mukaan. Ratkaisujen perusteleminen toteutuneita käännöksiä sisältävän korpuksen kautta on myös tutunomainen menetelmä käännösmuistityökaluihin tottuneille kääntäjille.

Rinnakkaiskonkordanssi on tuttu käännösmuistityökaluista. Korpustutkimuksessakin se on yksinkertainen ja hyvä hakumenetelmä. Toisin kuin tavanomaisissa käännösmuistityökaluissa, Sketch Enginessä kunkin tuloksen pääsi halutessaan näkemään laajemmassa tekstiyhteydessään. Korpuksessa siis säilyi tekstin rakennekin eikä pelkät irralliset segmentit. Hakuja pystyi muokkaamaan laajastikin ja esimerkiksi rajaamaan hakua erilaisin CQL- tai regex-lausekkein.

Kaikkea materiaalia ei onnistuttu saamaan työkaluun sopivaan muotoon.

Sanaluettelotoiminnolla suunniteltiin analysoitavan EDQM-sanaston (EDQM 2) käyttöä korpuksessa, mutta koska EDQM-standarditermit ovat käytännössä kaikki monisanaisia, luettelo ei soveltunut työkaluun. Haaralan (2000) yksisanaisista termeistä koostuvat luettelot oli mahdollista ladata työkaluun, mutta perusmuotoistamisen puutteet veivät lopulta pohjan koko analyysilta.

Korpusmenetelmiä käytetään tutkimuksessa usein suurten linjojen tai yleisperiaatteiden tutkimiseen, mutta kuten Mason (2000, 17) huomauttaa, yksittäiset käännösratkaisut voivat tarjota konkreettista näyttöä siitä, miten tekstin lukijaan suhtaudutaan. Käytettävyyden parantamisen kannalta voikin olla hedelmällisintä tarkastella juuri poikkeuksia. Ne voivat osoittaa käytettävyysongelmia, kuten apuainetaulukon (EMA 9) lauseiden osoittamat ristiriitaisuudet ohjeistuksessa kohdassa 5.2.2. Tai sitten ne voivat yllättää hyvinä vaihtoehtoina, kuten indikatiivin käyttö ”should”-modaaliverbin osoittaman välttämättömyyden käännökseenä kohdassa 5.4.

Työssä käytetyt korpusmenetelmät soveltuvat käytettävyyden tutkimiseen erityisesti silloin, kun tiedetään, mitä ollaan etsimässä. Korpusmenetelmien soveltuvuudesta käytettävyyden tutkimiseen ei kuitenkaan saatu kattavaa näyttöä. Paremminkin onnistunut perusmuotoistaminen ja lauseenjäsennys antaisi eväitä monipuolisempaan tarkasteluun korpusvetoisesti.

Annotointiin on tuoreempiakin menetelmiä, joita hyödyntämällä määrälliset analyysit antaisivat todennäköisesti luotettavampia tuloksia.

Korpuksen koostaminen toisin voisi myös avata uusia mahdollisuuksia käytettävyyden tarkasteluun. Tähän työhön korpuukset rakennettiin tekstikokonaisuuksina. Toisella tavalla rakennettu korpus voisi mahdollistaa analyysin kohdistamisen tiettyihin tekstiin osiin. Esimerkiksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen eri osioiden eriyttäminen omiksi alikorpuksikseen antaisi mahdollisuuden perehtyä tarkemmin vaikkapa tietojen yleiskielistämisen tapaan, siihen, miten valmisteyhteenvedon sisällöt on lääkedirektiivin vaatimusten mukaisesti siirretty pakkausselosteeseen toisenlaiselle käyttäjäryhmälle.

Tässä tutkielmassa määrällistä analyysia painotettiin vähemmän. Esimerkkejä haettiin niistä ilmiöistä ja yksityiskohdista, joiden oletettiin aiheuttavan käytettävyysoongelmia jo senkin perusteella, että ne olivat päätyneet QRD-työryhmän ohjeistuksiin. Koska tavoiteltujen erikoisalaheuristiikkojen pohjana oli yleiset käänösperiaatteet kattava heuristiikkaluettelo, tutkimusalue oli kohtalaisen laaja ja korpuksen analyysissa päästiin vasta alkuun valmistetietoteksteissä esiintyvien käytettävyysongelmien käsittelyssä. Tuloksena muotoiltu heuristiikkaluettelo ei missään nimessä ole kattava, mutta sitä voi palautteen myötä ja tiedon lisääntyessä kasvattaa, iterointiperiaatteen mukaisesti. Se sisältää konkreettisia ohjeita tyypillisiin ongelmakohtiin, joihin kääntäjä voisi tarttua. Yleiset käytettävyysheuristiikat ovat varsin hyvä työkalu herättelemään kääntäjää miettimään loppukäyttäjää, mutta niissä oletetaan, että kääntäjä tietää jo, millä keinoilla käytettävyyttä voitaisiin kohentaa työn alla olevassa tekstissä.

Tässä tutkielmassa oli kyse heuristiikkojen laatimisesta valmistetietokäännösten asiantuntija-arviointia varten. Käännösten lopullisen asiantuntija-arvion tekee viranomainen, mutta viranomaisen näkemystä ja konkreettista ohjeistusta kääntäjälle on vaikea löytää, sillä lopulta on niin, että suoraa ohjeistusta käyttäjän huomioivaan kääntämiseen ei EMAn materiaaleista juurikaan saa. Merkityksellisten heuristiikkojen luomista varten selityksiä ja lisäohjeita EMAn tarjoamien ohjeiden tueksi oli etsittävä Fimean suunnalta, minkä voidaan ajatella kuitenkin olevan luonnollinen jatke EMAlle. Onhan Fimea toimivaltaisena viranomaisena mukana EMAn toiminnassa. Se on mm. tuottanut mallipohjien suomenkieliset käännökset ja sen tehtävänä on tarkistaa valmistetietosuomennokset (Mustalammi 2022).

Tämän tutkielman tueksi löytyi vain jokunen kaiku viranomaisen suorittamasta asiantuntija-arvioinnista. Pekka Eränkö (2006; 2016) kommentoi lyhyesti valmisteyhteenvedoja ja pakkausselosteen käännöksien tarkistamista, Fimean ylilääkäri Vesa Mustalammin esitys Suomen kääntäjien ja tulkkien liiton järjestämässä lääketieteen kääntäjien seminaarissa

vuonna 2022 sisälsi yksityiskohtaisiakin neuvoja. Fimea esimerkiksi ohjaa käyttämään suomenkielisiä lääketieteen kielen vakiolähteitä, joista merkittävin lienee Duodecimin Lääketieteen termit. Korpusaineiston ratkaisuisista voidaan nähdä myös, että tiettyjä suomenkielisten lääketieteellisten artikkelien kirjoittamisen periaatteita on noudatettu myös näissä teksteissä. Näistä periaatteista on olemassa Duodecimin kustantama Lääketieteen kieliopas (Raivio ym. 1994), jonka ohjeet näyttävät edelleen olevan päteviä ja tarpeellisia, vaikka teos on jo 30 vuotta vanha. Ohjekoosteet pohjautuvat yleisiin suomen kielioppiohjeisiin, ja Duodecimin yhteistyö Kotimaisten kielten keskuksen kanssa tuottaa myös kääntäjälle oivallista tukimateriaalia esimerkiksi Kielikellon artikkeleina (esimerkiksi Klemettinen 2023).

Säännellyn tekstilajin kieleen kuuluu siis tietynlainen hierarkia noudatettavissa säännöissä. EMAn osoittamat ja terveydenhuollon alaan yleisestikin kuuluvat systematisoivat sanastot, kuten MedDRA-sanasto (QRD 4), ovat sääntelypyramidin huipulla. Kansallisen viranomaisen Fimean kieliohjeistus taas perustuu suomalaista lääketieteen kieltä huoltavan Duodecimin ohjeisiin ja sitä kautta suomen yleiseen kielioppiin, joita joko noudatetaan tai sitten ei, kuten edelleen laajasti käytetyn tutkimusadessiivin tapauksessa. Kootusti ohjeita ja neuvoja valmistetietokäännöksiä varten ei kuitenkaan ole missään, joten paljon riippuu tekstin työstämiseen osallistuvien kääntäjien asiantuntemuksesta.

Nisbeth Brøggerin (2017) kääntäjän kompetenssia selvittämään pyrkivässä fokusryhmähaastattelussa päädytään enimmäkseen puimaan tekstilajin vaatimusten asettamia rajoitteita ja hankaluuksien syitä. Samaan tapaan tässä tutkielmassa ajaututaan käännösten käytettävyyden arvioinnista ohjeiden käytävyyteen ja sitä kautta kääntäjän kompetenssiin.

Oli mielenkiintoista huomata, kuinka korostuneita spesifikaatio ja tekstilaji ovat lääkealan käännöksissä verrattuna siihen, että Suojasen ja Tuomisen (2015, 275) tutkimuksessa opiskelijat kaikkein vähiten kommentoivat juuri näitä kahta heuristiikka-aihetta.

Tutkimukseen osallistuneilla opiskelijoilla ei välttämättä ollut vielä riittävästi kokemusta aidoista käännöstoimeksiannoista, eikä varsinkaan lääkealan tekstien kaltaisista raskaasti ohjeistetuista tekstilajeista. Toisaalta spesifikaation ja tekstilajin merkityksen korostamiseen tässä työssä saattaa vaikuttaa sekin, että tutkielman tekijälle asiakkaiden ohjeistusten asettamissa rajoissa luoviminen on kiinteä osa normaalia työpäivää.

Hain omille kokemuksilleni vertaistukea Nisbeth Brøggerin (2017) ja Mäkelän (2021) haastateltavien sitaateista. Kääntäjän ääntä ja kokemusta on hyvä saada kuuluviin lääketieteen

ja lääkealan käännostenkin suhteen. Erikoistumistie lääketieteen ja edelleen lääkealan kääntäjäksi on monelle pitkä ja yksinäinen. Harvalla on pääsy mestari-kisälli-tyyppiseen työsuhteeseen, ja oppi hankitaan käytännössä kantapään kautta. Tuki ”oikeiden” käänösratkaisujen löytämiseen on kiven alla. Asiantuntijuuden kasvattaminen

Korpustutkimus ja mukautetut käytettävyyshuristiikat voivat auttaa kääntäjää ensinnäkin alan teksteihin tutustumisessa mutta myös käänösratkaisujen perustelemissa. Erityisesti prosessikeskeisessä käänösteollisuudessa, jossa pyöritetään monikielisiä projekteja ja tarkistetaan tekstejä mekaanisesti kieltä osaamatta, tarkistuslistojen mukauttaminen kielikohtaisesti toteutuneiden ratkaisujen suuntaan voisi helpottaa kääntäjän työtä ja motivoitakin kääntäjää ajattelemaan enemmän loppukäyttäjää ja käytettävyyttä, kun viranomaishyväksynnän saaneita hyviä käänösratkaisuja on kootusti saatavilla.

Pakkausselosteen kääntämistä on sen yhteiskunnallisen vaikuttavuuden takia tutkittu paljonkin. Valmisteyhteenvedo kaipaisi myös lähempää tarkastelua. Terveys ja lääketiede kiinnostavat yhä laajempaa yleisöä ja tieteellisiä tekstejä käyttävät myös alan ulkopuoliset, esimerkiksi toimittajat. Myös erikoisalakääntäjä on tässä joukossa kieliasiantuntijaroolissaan metsästävässä lääketieteellisen tiedon lisäksi tietoa siitä, miten tietoa välitetään tekstuaalisin keinoin. Tiedon lukutaito ja tietoon perustuvien päätösten tekeminen ovat nyky-yhteiskunnassa keskeisessä asemassa, ja yksi merkittävä tapa tukea näitä kehityskohteita kääntämisen saralla on erikoisalatekstien konventioiden tarkastelu eri käyttäjäkuntien näkökulmasta ja loppukäyttäjistä syntyneiden oletusten kyseenalaistaminen.

Valmistetietokäänöksissä asiantuntija-arviointi kääntäjän ja käänöstoimistojen tarkistajien kohdalla usein jää toimeksiannon ja säännellyn tekstilajin toteutumisen valvomiseen. Tässä tutkimuksessa saatiin viitteitä siitä, että tekstien käytettävyyttä on mahdollista kohentaa pienin liikkein kaikkien rajoitustenkin keskellä ja että ne viimeiset viilauksetkin ovat tärkeitä.

Lähteet

Ohjeaineisto

- EDQM 1 = European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 2018. Standard Terms. Introduction and Guidance for Use. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.edqm.eu/sites/default/files/standard_terms_introduction_and_guidance_for_use.pdf.
- EDQM 2 = European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare 2022. EDQM Standard Terms Database. Viitattu 30.8.2022. Saatavissa: <https://standardterms.edqm.eu/>.
- EC 1 = European Commission 2009. A guideline on summary of product characteristics (SmPC). Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/smpe_guideline_rev2_en.pdf.
- EC 2 = European Commission 2009. Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf.
- EC 3 = European Commission 2018. Guideline on excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://ec.europa.eu/health/document/download/4f42a7d7-ec4e-4d37-8917-8c9d0df91830_en.
- EMA 1 = European Medicines Agency 1998. Maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution. 28.1.1998. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/note-guidance-maximum-shelf-life-sterile-products-human-use-after-first-opening-following_en.pdf.
- EMA 2 = European Medicines Agency 2008. Guideline on risk assessment of medicinal products on human reproduction and lactation: from data to labelling. 24.7.2008. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/guideline-risk-assessment-medicinal-products-human-reproduction-lactation-data-labelling_en.pdf.
- EMA 3 = European Medicines Agency 2009. QRD recommendations on the expression of strength in the name of centrally authorised human medicinal products (as stated in

- section 1 of SPC, and in the name section of labelling and PL). 18.11.2009. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-recommendations-expression-strength-name-centrally-authorized-human_en.pdf.
- EMA 4 = European Medicines Agency 2011. Compilation of QRD decisions on use of terms. 15.3.2011. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-use-terms_en.pdf.
- EMA 5 = European Medicines Agency 2011. QRD convention to be followed for the EMA-QRD templates. 12.4.2011. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-qrd-convention-be-followed-european-medicines-agency-qrd-templates_en.pdf.
- EMA 6 = European Medicines Agency 2015. Policy on combined Summaries of Product Characteristics (SmPCs). 10.6.2015. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/policy-combined-summaries-product-characteristics-smpcs_en.pdf.
- EMA 7 = European Medicines Agency 2017. The linguistic review process of product information in the centralised procedure – human. Viitattu 31.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/linguistic-review-process-product-information-centralised-procedure-human_en.pdf.
- EMA 8 = European Medicines Agency 2021. Tables of non-standard abbreviations. 8.12.2021. Viitattu 6.10.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/tables-non-standard-abbreviations-be-used-summary-product-characteristics_en.pdf.
- EMA 9 = European Medicines Agency 2022. Annex to the European Commission guideline on 'Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use. 22.7.2022. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/scientific-guideline/all-languages-annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal_en.xlsx.
- EMA 10 = European Medicines Agency 2022. Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information. 9.6.2022. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-qrd-stylistic-matters-product-information_en.pdf.

EMA 11 = European Medicines Agency 2022. Product information templates – Human.

Viitattu 19.8.2022. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>.

QRD 1 = QRD product-information annotated template (English) version 10.2 Rev.1.

9.2.2021. Viitattu 19.8.2022. Saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-product-information-annotated-template-english-version-102-rev1_en.pdf.

QRD 2 = QRD product-information template version 10.2 Rev.1 (suomi). Viitattu 19.8.2022.

Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-product-information-template-version-102-rev1_fi.docx.

QRD 3 = QRD Appendix I – Statements for use in section 4.6 'pregnancy and lactation' of the summary of product characteristics. 5.11.2009. Viitattu 19.8.2022.

Englanninkielinen saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-statements-use-section-46-pregnancy-lactation-summary-product-characteristics_en.doc. Suomenkielinen saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-i-statements-use-section-46-pregnancy-lactation-summary-product-characteristics_fi.doc.

QRD 4 = QRD Appendix II - Medical Dictionary for Regulatory Activities terminology to be used in section 4.8 'undesirable effects' of the summary of product characteristics.

9.6.2022. Viitattu 19.8.2022. Englanninkielinen saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-ii-medical-dictionary-regulatory-activities-terminology-be-used-section-48-undesirable_en.docx.

Suomenkielinen saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-ii-medical-dictionary-regulatory-activities-terminology-be-used-section-48-undesirable_fi.docx.

QRD 5 = QRD Appendix III to the Quality Review of Documents templates for human medicinal products. 9.2.2016. Viitattu 19.8.2022. Englanninkielinen saatavissa:

https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-iii-quality-review-documents-templates-human-medicinal-products_en.doc. Suomenkielinen saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/qrd-appendix-iii-quality-review-documents-templates-human-medicinal-products_fi.doc.

Korpusaineisto

Alecensa: EPAR – Product information. 11.8.2022. Viitattu 19.8.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–21. Package Leaflet, s. 37–42. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/alecensa-epar-product-information_en.pdf.

Valmisteyhteenveto, s. 1–24. Pakkausseloste, s. 39–46. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/alecensa-epar-product-information_fi.pdf.

Braftovi: EPAR – Product information. 5.8.2022. Viitattu 5.9.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–33. Package Leaflet, s. 45–53. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/braftovi-epar-product-information_en.pdf.

Valmisteyhteenveto, s. 1–36. Pakkausseloste, s. 48–56. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/braftovi-epar-product-information_fi.pdf.

Cometriq: EPAR – Product information. 8.8.2022. Viitattu 19.8.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–16. Package Leaflet, s. 48–54. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cometriq-epar-product-information_en.pdf.

Valmisteyhteenveto, s. 1–17. Pakkausseloste, s. 51–58. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cometriq-epar-product-information_fi.pdf.

Cyramza: EPAR – Product information. 4.8.2022. Viitattu 5.9.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–32. Package Leaflet, s. 45–52. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cyramza-epar-product-information_en.pdf.

Valmisteyhteenveto, s. 1–33. Pakkausseloste, s. 46–53. Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/cyramza-epar-product-information_fi.pdf.

Emend: EPAR – Product information. 31.8.2022. Viitattu 3.9.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–19. Package Leaflet, s. 59–63. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/emend-epar-product->

[information_en.pdf](#).

Valmisteyhteenvedo, s. 1–19. Pakkausseloste, s. 59–63. Saatavissa:

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

Erleada: EPAR – Product information. 25.8.2022. Viitattu 3.9.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–18. Package Leaflet, s. 42–47. Saatavissa:

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

Valmisteyhteenvedo, s. 1–19. Pakkausseloste, s. 44–49. Saatavissa:

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

Gliolan: EPAR – Product information. 10.8.2022. Viitattu 19.8.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–9. Package Leaflet, s. 21–24. Saatavissa:

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

Valmisteyhteenvedo, s. 1–10. Pakkausseloste, s. 21–24. Saatavissa:

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

Imbruvica: EPAR – Product information. 18.8.2022. Viitattu 19.8.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 37–70. Package Leaflet, s. 117–123.

Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/product-information/imbruvica-epar-product-information_en.pdf.

Valmisteyhteenvedo, s. 39–75. Pakkausseloste, s. 123–130. Saatavissa:

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

Imfinzi: EPAR – Product information. 1.9.2022. Viitattu 4.9.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–27. Package Leaflet, s. 37–42. Saatavissa:

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

Valmisteyhteenvedo, s. 1–28. Pakkausseloste, s. 37–42. Saatavissa:

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

Lonquex: EPAR – Product information. 2.8.2022. Viitattu 5.9.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–14. Package Leaflet, s. 42–52. Saatavissa:

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

Valmisteyhteenveto, s. 1–15. Pakkausseloste, s. 44–54. Saatavissa:

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

Piqray: EPAR – Product information. 31.8.2022. Viitattu 3.9.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–26. Package Leaflet, s. 54–61. Saatavissa:

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

Valmisteyhteenveto, s. 1–28. Pakkausseloste, s. 56–63. Saatavissa:

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

Venclyxto: EPAR – Product information. 19.8.2022. Viitattu 19.8.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–38. Package Leaflet, s. 65–72. Saatavissa:

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

Valmisteyhteenveto, s. 1–40. Pakkausseloste, s. 66–73. Saatavissa:

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

Zejula: EPAR – Product information. 9.8.2022. Viitattu 19.8.2022.

Summary of Product Characteristics, s. 1–22. Package Leaflet, s. 58–63. Saatavissa:

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

Valmisteyhteenveto, s. 1–23. Pakkausseloste, s. 57–62. Saatavissa:

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

Ohjelmistot

iLovePDF 2022. [Verkkosovellus.] Viitattu: 4.9.2022. Saatavissa: <https://www.ilovepdf.com/>.

Kilgarriff, Adam, Vit Baisa, Jan Bušta, Miloš Jakubíček, Vojtech Kovár, Jan Michelfeit,

Pavel Rychlý ja Vit Suchomel 2014. The sketch engine: Ten years on. Lexicography 1

(1): 7–36. Viitattu 1.9.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1007/s40607-014-0009-9>.

Trados Studio 2021 SR2, koontiversio 16.2.10.9305. [Ohjelmisto]. RWS Holdings plc.
Chalfont St Peter, UK.

Kirjallisuuslähteet

- Arguello, Blanca, Teresa M. Salgado ja Fernando Fernandez-Llimos 2015. Assessing the Information in the Summaries of Product Characteristics for the Use of Medicines in Pregnancy and Lactation. *British Journal of Clinical Pharmacology* 79 (3): 537–44. Viitattu 23.11.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1111/bcp.12515>.
- Askehave, Inger ja Karen Korning Zethsen 2002. Translating for Laymen. *Perspectives, Studies in Translatology* 10 (1): 15–29. Viitattu 14.12.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1080/0907676X.2002.9961431>.
- 2003. Communication Barriers in Public Discourse. *Document Design: Journal of Research and Problem Solving in Organizational Communication* 4 (1): 22–41. Viitattu 5.12.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1075/dd.4.1.03ask>.
- 2008. Mandatory Genres: The Case of European Public Assessment Report (EPAR) Summaries. *Text & Talk* 28 (2): 167–91. Viitattu 3.5.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1515/TEXT.2008.008>.
- 2014. A Comparative Analysis of the Lay-Friendliness of Danish EU Patient Information Leaflets from 2000 to 2012. *Communication & Medicine* 11 (3): 209–22. Viitattu 4.5.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1558/cam.v11i3.20700>.
- Bazerman, Charles 1998. Emerging perspectives on the many dimensions of scientific discourse. Teoksessa *Reading Science: Critical and Functional Perspectives on Discourses of Science*, toimittaneet J.R. Martin ja Robert Veel, 15–28. London: Routledge. Viitattu 21.12.2022. Saatavissa: https://www.researchgate.net/publication/269222373_Emerging_Perspectives_on_the_Many_Dimensions_of_Scientific_Discourse.
- Bell, Allan 1984. Language Style as Audience Design. *Language in Society* 13 (2): 145–204. Viitattu 29.12.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1017/S004740450001037X>.
- Bernardini, Silvia ja Adriano Ferraresi 2022. Corpus Linguistics. Teoksessa *The Routledge Handbook of Translation and Methodology*, toimittaneet Federico Zanettin ja Christopher Rundle, 13:207–22. Viitattu 28.4.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1111/j.1467-971X.1994.tb00288.x>.
- Byrne, Jody 2006. *Technical translation Usability Strategies for Translating Technical Documentation*. Dordrecht, Springer. Viitattu 10.9.2023. Springer Link.

- EMA 2020. EMAn arvioiman lääkkeen matka laboratoriosta potilaalle. Viitattu 10.10.2022.
 Saatavissa: https://www.ema.europa.eu/documents/other/laboratory-patient-journey-centrally-authorized-medicine_fi.pdf.
- 2022a. Medicines. [Verkkosivu.] Viitattu 1.9.2022. Saatavissa:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines>.
- 2022b. Renewal and annual re-assessment of marketing authorisation. [Verkkosivu.]
 Viitattu 12.10.2022. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/renewal-annual-re-assessment-marketing-authorisation>.
- 2022c. The evaluation of medicines, step-by-step. [Verkkosivu.] Viitattu 7.10.2022.
 Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/evaluation-medicines-step-step>.
- 2022d. Variations for human medicines. [Verkkosivu.] Viitattu 12.10.2022.
<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/variations-human-medicines>.
- 2022e. Working Group on Quality Review of Documents. [Verkkosivu.] Viitattu
 12.10.2022. Saatavissa: <https://www.ema.europa.eu/en/committees/working-parties-other-groups/chmp/working-group-quality-review-documents>.
- Eränkö, Pekka 2006. Valmisteyhteenveto – totuus ja vain totuus? *Duodecim*, nro 122: 961–
 65. Viitattu 12.10.2022. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo95689>.
- 2016. Muisteloita lääkepakkausten sisäliuskoista ja reppumuistiinpanoista. *Sic!* 1: 56.
 Viitattu 27.4.2024. Saatavissa: <https://urn.fi/URN:NBN:fi-fe201603098674>.
- Fage-Butler, Antoinette 2015. Package Leaflets for Medication in the EU: The Possibility of
 Integrating Patients' Perspectives in a Regulated Genre? *Medical Writing (Leeds)* 24
 (4): 210–14. Viitattu 22.11.2022. Saatavissa:
<https://doi.org/10.1179/2047480615Z.000000000325>.
- Fimea 2008. Käännöksistä ja kielenkäytöstä. [Verkkoartikkeli.] Viitattu: 12.10.2022.
 Saatavissa: <https://www.fimea.fi/-/kaannoksista-ja-kielenkaytosta>.
- 2022a. Lääkehaku. [Verkkosivu.] Viitattu 7.10.2022. Saatavissa:
https://www.fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/laakehaku.
- 2022b. Myyntiluvat. [Verkkosivu.] Viitattu 9.10.2022. Saatavissa:
<https://www.fimea.fi/myyntiluvat>.
- García-Izquierdo, Isabel ja Vicent Montalt 2013. Equigeneric and Intergeneric Translation in
 Patient-Centred Care. *Hermes – Journal of Language and Communication in Business*,

- nro 51: 39–51. Viitattu 23.9.2022. Saatavissa:
<https://doi.org/10.7146/hjlc.v26i51.97436>.
- Gouadec, Daniel 2007. *Translation as a Profession*. Benjamins Translation Library. Amsterdam: John Benjamins Publishing Company.
- Gummerus, Anu, Marja Airaksinen, Mia Bengtström ja Anne Juppo 2016. Outsourcing of Regulatory Affairs Tasks in Pharmaceutical Companies-Why and What? *Journal of Pharmaceutical Innovation*, nro 11: 46–52. Viitattu 28.4.2024. Saatavissa:
<https://doi.org/10.1007/s12247-015-9235-4>.
- Haapasaari, Eveliina. 2018. *Takaako sääntely käännetyn pakkausselosteen käytettävyyden*. Pro gradu -työ. Tampereen yliopisto, monikielisen viestinnän ja käännöstieteen maisteriohjelma. Viitattu 12.5.2022. Saatavissa: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:tuni-201901071018>.
- Haarala, Risto 1994. Lääketieteen erikoiskieli. Teoksessa *Lääketieteen kieliopas*, toimittaneet Kari Raivio, Minna Pernaa ja Lyly Teppo, 68–74. Helsinki: Duodecim.
- 2000. Mitä vierasta pitäisi syrjiä? *Duodecim* 116 (11): 1242–43. Viitattu 28.12.2022. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo91568>.
- Harju, Anna. 2008. *Kääntäjä käyttöohjeiden käytettävyyden parantajana*. Pro gradu -työ. Tampereen yliopisto. Viitattu 10.9.2023. Saatavissa:
<https://trepo.tuni.fi/handle/10024/78786>.
- Hatim, Basil ja Ian Mason 1997. *The Translator as Communicator*. London: Routledge.
- Heikkinen, Vesa ja Mikko Lounela 2015. Korpus. Teoksessa *Genreanalyysi: Teskilajitutkimuksen käsikirja*, toimittanut Vesa Heikkinen, Eero Voutilainen, Petri Lauerma, Ulla Tiililä ja Mikko Lounela, 120–27. Helsinki: Gaudeamus.
- Järvenkylä, Mimosa 2024. *Depressiota vai masennusta? Kreikkalais-latinalaisten termien käännösratkaisut pakkausselosteiden suomennoksissa*. Pro gradu -tutkielma. Turun yliopisto.
- Klemettinen, Riina 2012. Kokemuksia lääketieteen kielen tarkistamisesta. *Kielikello*, nro 3. Viitattu 22.3.2023. Saatavissa: <https://www.kielikello.fi/-/kokemuksia-laaketieteen-kielen-tarkistamisesta>.
- 2023. Potilaalla on oireita - lääkäriadessiivi. *Kielikello*, nro 4. Viitattu 17.3.2024. Saatavissa: <https://kielikello.fi/potilaalla-on-oireita-laakariadessiivi/>.
- Korvenranta, Heta 2005. Asiantuntija-arvioinnit. Teoksessa *Käytettävyytustutkimuksen menetelmät*, toimittanut Saira Ovaska, Anne Aula ja Päivi Majaranta, 111–23.

- Tampereen yliopisto, Tietojenkäsittelytieteiden laitos. Viitattu 22.11.2022. Saatavissa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-951-44-9724-7>.
- Kościałkowska-Okońska, Ewa 2018. Translating patient information leaflets: Expectations of users and the reality. Teoksessa *Towards Understanding Medical Translation and Interpreting*, toimittanut Wioleta Karwacka, 137–59. Gdańsk: Gdańsk University Press. Viitattu 26.9.2022. Saatavissa: https://www.researchgate.net/publication/331283972_Towards_Understanding_Medical_Translation_and_Interpreting.
- Lauerma, Petri 2015. Tekstityyppi. Teoksessa *Genreanalyysi: Tesktilajitutkimuksen käsikirja*, toimittaneet Vesa Heikkinen, Eero Voutilainen, Petri Lauerma, Ulla Tiililä ja Mikko Lounela, 67–69. Helsinki: Gaudeamus.
- Lääkediirektiivi 2001/83/EY = Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä. Viitattu 10.9.2023. Saatavissa: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FI/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>
- Lääketieteen termit. Duodecim selittävä suursanakirja*. Duodecim 2022. Viitattu 20.12.2022. Saatavissa: <https://www.terveysportti.fi/apps/sanakirjat/>.
- Marco, Josep 2019. Living with parallel corpora. The potentials and limitations of their use in translation research. Teoksessa *Parallel Corpora for Contrastive and Translation Studies: New Resources and Applications*, toimittaneet Irene Doval ja María Teresa Sánchez Nieto, 39–56. John Benjamins Publishing Company. Viitattu 1.1.2023. Saatavissa: <https://doi.org/https://doi.org/10.1075/scl.90.03mar>.
- Martikainen, Hanna 2017. A functional approach to translation quality assessment: Categorizing sources of translational distortion in medical abstracts. *Linguistica Antverpiensia, New Series – Themes in Translation Studies 16*, toimittaneet Geoffrey S. Koby ja Isabel Lacruz, 106–21. Viitattu 3.5.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.52034/LANSTTS.V16I0.435>.
- 2018. Modal Markers as Potential Sources of Distortion in Translated Medical Abstracts. *Educational Sciences: Theory & Practice* 18: 917–34. Viitattu 22.3.2022. Saatavissa: https://www.researchgate.net/publication/329703483_Modal_Markers_as_Potential_Sources_of_Distortion_in_Translated_Medical_Abstacts.
- Mason, Ian 2000. Audience Design in Translating. *The Translator* 6 (1): 1–22. Viitattu 29.12.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1080/13556509.2000.10799053>.

- McEnery, Tony 2012. *Corpus Linguistics: Method, Theory and Practice*. Toimittanut Andrew Hardie. Cambridge Textbooks in Linguistics. Cambridge: Cambridge University Press. Viitattu 4.6.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1017/CBO9780511981395>.
- Montalt, Vicent ja Maria González Davies 2007. *Medical Translation Step by Step: Learning by Drafting*. Translation Practices Explained, 9. Manchester: St. Jerome.
- Montalt, Vicent, Karen Korning Zethsen ja Wioleta Karwacka 2018. Medical translation in the 21st century - Challenges and trends. *Monografias de Traducción e Interpretación (MonTI)* 2018 (10): 27–42. Viitattu 18.3.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.6035/MonTI.2018.10.1>.
- Mustalammi, Vesa 2022. Myyntilupaviranomaisen neuvoja lääkkeiden valmisteinformaation kääntäjille. SKTL: Lääketieteen kääntäjien koulutus. 14.–15.1.2022.
- Mäkelä, Eelis 2021. *Käyttäjä pakkauselosteiden käänösprosessissa Kääntäjien kokemuksia lääkkeiden pakkauselosteiden kääntämisestä*. Informaatioteknologian ja viestinnän tiedekunta, Tampereen yliopisto. Viitattu 21.12.2022. Saatavissa: <https://urn.fi/URN:NBN:fi:tuni-202104263604>.
- Nida, Eugene A. 1964. *Toward a Science of Translating: With Special Reference to Principles and Procedures Involved in Bible Translating*. Leiden: Brill.
- Nielsen, Jakob 1993. *Usability Engineering*. San Francisco (CA): Academic Press.
- Nielsen, Jakob ja Rolf Molich 1990. Heuristic evaluation of user interfaces. *Conference on Human Factors in Computing Systems - Proceedings*: 249–56. Viitattu 28.4.2024. Saatavissa: <https://doi.org/10.1145/97243.97281>.
- Nisbeth Brøgger, Matilde 2017. When translation competence is not enough: A focus group study of medical translators. *Meta* 62 (2): 396–414. Viitattu 24.3.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.7202/1041030ar>.
- Nisbeth Jensen, Matilde 2013. *Translators of patient information leaflets: translation experts or expert translators? A mixed methods study of lay-friendliness*. Väitöskirja. Aarhus University, Macquarie University. Viitattu 15.6.2022. Saatavissa: [https://pure.au.dk/portal/en/publications/translators-of-patient-information-leaflets-translation-experts-or-expert-translators\(d0a126df-6f79-4c4d-9847-c4a65470d680\).html](https://pure.au.dk/portal/en/publications/translators-of-patient-information-leaflets-translation-experts-or-expert-translators(d0a126df-6f79-4c4d-9847-c4a65470d680).html).
- Nisbeth Jensen, Matilde ja Karen Korning Zethsen 2012. View of Translation of patient information leaflets: Trained translators and pharmacists-cum-translators – a comparison. Teoksessa *Linguistica Antverpiensia, New Series – Themes in Translation Studies 11*, toimittaneet Vicent Montalt ja Mark Shuttleworth, 31–49. Viitattu 24.3.2022. Saatavissa:

- <https://doi.org/10.52034/lanstts.v11i.295>.
- Pander Maat, Henk ja Leo Lentz 2009. Improving the Usability of Patient Information Leaflets. *Patient Education and Counseling* 80 (1): 113–19. Viitattu 23.11.2022 Saatavissa: <https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.030>.
- Pander Maat, Henk, Leo Lentz ja David K. Raynor 2015. How to Test Mandatory Text Templates: The European Patient Information Leaflet. *PloS One* 10 (10): 1–17. Viitattu 22.9.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0139250>.
- Parvinen, Minna ja Aune Koivusalo 1994. Lauserakenteen ongelmia. Teoksessa *Lääketieteen kieliopas*, toimittaneet Kari Raivio, Minna Pernaa ja Lyly Teppo, 96–120. Helsinki: Duodecim.
- Piorno, Pilar Ezpeleta 2012. An example of genre shift in the medicinal product information genre system. Teoksessa *Translation and Knowledge Mediation in Medical and Health Settings Linguistica Antverpiensia, New Series – Themes in Translation Studies 11*, toimittaneet Vicent Montalt ja Mark Shuttleworth, 167–87. ASP. Viitattu 10.10.2022. ProQuest Ebook Central.
- Pitkälä, Kaisu ja Niina Savikko 2007. Potilaan sitoutuminen hoitoon. *Aikakauskirja Duodecim*. Viitattu 12.3.2024. Saatavissa: <https://www.duodecimlehti.fi/duo96322>.
- Raivio, Kari, Minna Pernaa, Risto Haarala ja Lyly Teppo 1994. *Lääketieteen kieliopas*. Helsinki: Duodecim.
- Raynor, David K., Peter De Veene ja David Bryant. 2014. The Effectiveness of the Summary of Product Characteristics (SmPC) and Recommendations for Improvement. *Therapeutic Innovation and Regulatory Science* 48 (2): 255–65. Viitattu 23.11.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1177/2168479013501311>.
- Reiss, Katharina ja Hans J. Vermeer 1986. *Mitä kääntäminen on: teoriaa ja käytäntöä*. Toimittaneet Pauli Roinila ja Hans J. Vermeer. Helsinki: Gaudeamus.
- Räikkälä, Anneli 1994. Kielitekniikka. Teoksessa *Lääketieteen kieliopas*, toimittaneet Kari Raivio, Minna Pernaa ja Lyly Teppo, 75–95. Helsinki: Duodecim.
- Schmid, Helmut 1994. Probabilistic Part-of-Speech Tagging Using Decision Trees. *Proceedings of International Conference on New Methods in Language Processing*. Viitattu 7.9.2023. Saatavissa: <https://www.cis.uni-muenchen.de/~schmid/tools/TreeTagger/data/tree-tagger1.pdf>.
- Suojanen, Tytti, Kaisa Koskinen ja Tiina Tuominen 2012. *Käyttäjäkeskeinen kääntäminen*. Viitattu 18.11.2022. Saatavissa: <https://urn.fi/URN:ISBN:978-951-44-8839-9>.

- 2014. *User-Centered Translation*. Translation Practices Explained. Taylor and Francis. London: Routledge. Viitattu 17.11.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.4324/9781315753508>.
- Suojanen, Tytti ja Tiina Tuominen 2015. Käännösten käytettävyyden heuristinen arviointi. Rajojen dynamiikkaa, Gränsernas dynamik, Borders under Negotiation, Grenzen und ihre Dynamik. VAKKI-symposiumi XXXV 12.–13.2.2015: 270–80. Viitattu 18.11.2022. Saatavissa: https://www.vakki.net/publications/2015/VAKKI2015_Suojanen&Tuominen.pdf
- Suokas, Juho 2014. *Nothing freeze-dried : testing usability evaluation methods with the Finnish translation of The Guitar Handbook*. Pro gradu -tutkielma. Itä-Suomen yliopisto. Viitattu 10.9.2023. Saatavissa: <https://erepo.uef.fi/handle/123456789/13853>.
- 2022. *User-Centered Translation and Practical Application of Usability Methods*. Väitöskirja. Joensuu: Itä-Suomen yliopisto. Viitattu 18.6.2023. Saatavissa: <http://urn.fi/URN:ISBN:978-952-61-4707-9>.
- Tarnanen, Hanna 2012. *Lääkealan tutkimuspalveluyritykset Suomessa*. Tutkielma. Helsingin yliopisto. Viitattu 28.4.2024. Saatavissa: <http://urn.fi/URN:NBN:fi:hulib-201507282455>.
- Vermeer, Hans J. 1989. Skopos and commission in translational action. Teoksessa *Readings in translation theory*, toimittanut Andrew Chesterman, 173–87. Finn Lectura.
- Voutilainen, Atro, Tanja Purtonen ja Kristiina Muhonen 2012. *FinnTreeBank2 Manual*. University of Helsinki, Department of Modern Languages. Viitattu 18.1.2023. Saatavissa: <http://www.ling.helsinki.fi/kieliteknologia/tutkimus/treebank/sources/FinnTreeBankManual.pdf>.
- Zanettin, Federico 2014. Corpora in Translation. Teoksessa *Translation: A Multidisciplinary Approach*, toimittanut Juliane House, 178–99. Palgrave Advances in Language and Linguistics. London: Palgrave Macmillan UK. Viitattu 13.5.2022. Saatavissa: https://doi.org/10.1057/9781137025487_10.
- Zethsen, Karen Korning 2004. Latin-Based Terms: True or False Friends? *Target: International Journal of Translation Studies* 16 (1): 125–42. Viitattu 23.11.2022. Saatavissa: <https://doi.org/10.1075/target.16.1.07zet>.
- Zethsen, Karen Korning ja Inger Askehave 2010. PIL of the Month: A Study of Best Practice in EU Patient Information Leaflets. *Journal of Applied Linguistics and Professional*

Practice 7 (1): 97–120. Viitattu 4.5.2022. Saatavissa:

<https://doi.org/10.1558/japl.v7i1.97>.

Zethsen, Karen Korning ja Vicent Montalt 2022. Translating Medical Texts. *The Cambridge Handbook of Translation*, 363–78. Viitattu 9.9.2023. Saatavissa:

<https://doi.org/10.1017/9781108616119.019>.

Liitteet

Liite 1. English Summary

Finishing touches – Usability heuristics for Finnish medicinal product information translations

Introduction

Working as a life sciences translator in a large international localisation company I've come across projects with various level of expectations and client requirements but none as complex as medicinal product information (PI) texts that include Summary of Product Characteristics (SmPC) and Package Leaflet (PL). The requirements are set in Directive 2001/83/EC and their execution is monitored by European Medicines Agency (EMA), who also provides a set of templates and guidelines to support writing and translating these texts required for medicinal product marketing authorisation. EMA guidelines and templates are often followed to the letter and the needs of the actual reader of these texts are given less consideration over the need of the pharmaceutical company to gain the marketing authorisation in a very tight schedule of the official procedure.

As patient-centred approach has gained more footing in healthcare since the 1970s (Zethsen and Montalt 2022, 363), patient information materials have become a research interest for translation studies as well. Patient-friendliness of the translated PL has been studied widely (e.g. Askehave and Zethsen 2002; Fage-Butler 2015) whereas the SmPC directed to health care professionals has only been touched upon from the point of view of the end-user (e.g. Raynor et al. 2014) and ignored completely in translation studies. Therefore, it is of interest to bring these two genres together to take a closer look on their translations from the point of view of usability and users. User-centred translation model (Suojanen, Koskinen, and Tuominen 2012, 2014) offers a convenient tool for this: usability heuristics for translation.

The aim of this thesis is to modify the general heuristics for translations so that they are a better fit for PI text translation projects. In order to achieve this, two sets of materials were gathered: one consisting of EMA materials and the other of PI texts compiled into parallel corpus. The research questions are as follows:

1. What kind of heuristics arise from the instructions provided by EMA and do the translation follow them?

2. Can corpus methods be combined with user-centred translation?

Medicinal product information and the regulated genre

All medicinal products require authorisation in order to qualify for sale in the EU. In centralised procedures, marketing authorisation is granted in all EU member states and in Norway and Iceland at once. This is coordinated by EMA with participation of the member states' national competent authorities. (EMA 2022c) For Finland, the Finnish Medicines Agency Fimea participates in medicine assessment through cooperation in EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) and in the linguistic assessment of the product information texts through Quality Review of Documents (QRD) working group (Fimea 2022b). Marketing authorisation application process is a tightly scheduled procedure that takes about one year with 210 active calendar days for the CHMP assessment plus additional months for the applicant, i.e. the pharmaceutical company, to prepare answers to CHMP's questions (EMA 2020).

Translation of PI into national languages starts around day 180 of the procedure and may take months with several revision rounds and with participation of several translators and reviewers both from the translation agency and the client side before submission to EMA at the end of the procedure for final recommendation for approval or refusal of the application. In post-authorisation variation procedures, where the PI is updated with new information gained from clinical use via e.g. post-marketing surveillance and adverse effect reports, the updates are implemented in the current official text in a Word file with Track Changes on and the translations are treated likewise, so that the changes stand out and are easy for EMA to check. For this reason, variation translations are often done directly in Word instead of a CAT tool. A translator is much more likely to work on variations than brand new PI texts, as the upkeep of marketing authorisation requires periodical updates.

The translation of PI is likely to be outsourced by the pharmaceutical company to a CRO (clinical or contract research agency) (Gummerus et al. 2016), who generally re-outsource the work to their network of contacts, including translation agencies. The time allocated to the actual translation in an already rushed schedule may be shortened further by the length of the subcontracting chain. In addition to the translator, the translation process involves input from several reviewers, all of whom may not understand the target language. This may create frustrating situations for the translator (Mäkelä 2021, 41).

As the PI structure and contents are set in Directive 2001/83/EC, the SmPC and PL genres can be seen as regulated genres, and PL translations have been studied as such (Askehave and Zethsen 2002; Nisbeth Jensen 2013; Fage-Butler 2015). Regulated genres come into existence via passing of laws and are therefore less likely to evolve naturally as genres normally would. To support uniform interpretation of the Directive, EMA provides instructions and in particular QRD templates, the use of which is enforced stringently (Pander Maat et al. 2015, 2). Adherence to regulation may lead to difficulties in meeting the target audience needs, as Askehave and Zethsen (2002, 7) have pointed out in their study on intertextual relationships between SmPC and PL from the point of view of Skopos theory.

Apart from EMA and the Directive, the language used in regulated labelling projects is governed by other authorities or at least they wield influence on them. Healthcare-related terminology is standardised in various nomenclatures and classifications to facilitate communication. EDQM Standard Terms (EDQM 2) as part of the European Pharmacopoeia provides terms for e.g. dose forms to use in PI. Fimea's influence can be seen also in the translated QRD templates and materials. Further instructions on language usage can be sought from Duodecim and Kotus.

The general characteristics of medical texts include etymological doublets, such as swelling and oedema, common in Nordic languages, where Greek and Latin-based medical terminology is not generally understood by the larger public who rather use an endemic term (Zethsen 2004, 134). In Finnish, the use of adessive case is typical in medical texts and raises questions on doctor-patient relationship when used in a translation for phrases such as "a study in patients" (Parvinen and Koivusalo 1994, Klemettinen 2023). Other grammatical issues may arise from modal expressions (Martikainen 2017, 2018), such as auxiliary verb "should".

User-centred translation and usability of product information

The User-Centred Translation (UCT) model developed by Suojanen, Koskinen, and Tuominen (2012; 2014) represents functionalist translation theories, where the emphasis is on the intended purpose of the translation instead of the source text. UCT aims to provide agile tools for the translator to better meet the target reader's needs. The focus is on the text's end user and on understanding their needs for the translation. This can be achieved for example by applying principles of audience design. A set of usability heuristics can be applied to check the translation already at the translation phase by the translator or later at review stage. This is

called expert evaluation, the object of which is to spot usability issues and to fix them during production.

Users and usability have been present in translation theories for some time. Translation has been viewed as communication, where, for the communication to succeed, the translator needs to establish, who the receivers are and how to approach them. The focus has been on the translator's communicational abilities. (Suojanen et al. 2014, 40). In functional theories, based on Skopos theory by Reiss and Vermeer (1986, 54-59) translation is defined as a purposeful activity based on a source text. It is defined by the purpose the translation is used for, i.e. the Skopos. Skopos theory brings the focus on the specification guiding the translator in her choice of translation strategies. The actual recipients of the text are a part of the translatorial function but still not at its centre (Suojanen, Koskinen, and Tuominen 2012, 39.) The UCT model offers an update to the skopos translation model, where translation is seen as an industry and translators as part of a multiprofessional expert team (ibid. 40).

Usability and users

UCT model derives from usability research and user-centred design. In that field, usability is defined in ISO 9241-11:1998 as an "extent to which a product can be used by specified users to achieve specified goals with effectiveness, efficiency and satisfaction in a specified context of use". In Nielsen's (1993, 25-26) model, usability has five main attributes: the product is easy to learn, efficient to use once learned, easy to remember, errors are few and recoverable and the product can be used to satisfaction.

The purpose of PI texts is to ensure safe and efficient use of the medicinal product, but their usability has been criticised. Raynor et al. (2014) studied SmPC efficacy in conveying essential information to prescribers and looked into how physicians used SmPCs and did they meet their needs. They found that the texts were well suited for specialists but that general practitioners would benefit from enhancing readability and comprehensibility. PL usability has been studied from the point of view of layman or patient-friendliness or lack thereof. Zethsen and Askehave (2010, 106) showed that even in PL receiving praise for readability in a British initiative, there is room for improvement in terms of terminology, sentence and text structure as well as layout.

As usability is to a large extent defined by a subjective user experience, the translator will need to address the translation to the appropriate user. EMA guidelines (EC 1 and 2) state that

the SmPC is directed to healthcare professionals and the PL to laypersons. UCT proposes audience design developed by Bell (1984) and introduced to Translation Studies by Mason (2000) as a mental framework for the translator to help focus on the intended audience instead of shifting to other possible recipients. The choice in translation strategies may get muddled, when the translator's focus shifts from the intended addressee, i.e. doctors or patients, to secondary auditors such as the reviewers of the text who may be peers like other translators or authority figures such as the national competent authority granting or refusing marketing authorisation.

Usability heuristics

According to Nielsen (1993, 159-60) an expert evaluation with heuristics is a cost-effective way to find usability problems in a product, when actual user testing cannot be conducted. Heuristics are basically a list of general rules of thumb that help to improve usability. They are in some respects comparable to various checklists and style guides that are commonly used in translation industry for quality assurance. However, these style guides are not necessarily about improving usability for the end-user but instead focus on client preferences. Suojanen, Koskinen, and Tuominen (2014, 90) have developed a general list of heuristics for translation which Suojanen and Tuominen (2015, 273) further modified on the basis of testing by translation students. The heuristic analysis in this thesis is based on this shorter list.

The starting point for the usability and heuristic evaluation is the specification. For Reiss and Vermeer, specification is central for the Skopos of the translation, for Gouadec (2007, 76), it underlies the more traditional quality criteria, such as correct translation of style, register, meaning. The UCT model stresses the importance of the user's needs and emphasises the specification as a result of negotiation between the client and the translator on the central aspects to consider in the translation.

Korvenranta (2005, 122) states that as usability is product-specific, the best results by expert evaluation can be reached when the heuristics have been developed for that specific product.

Materials and methods

The material consisting of EMA guidelines was gathered on the basis of the annotated QRD template (QRD 1) where 14 other documents containing various instructions are named. They include the European Commission guideline for readability of PL (EC 2) and a short guideline

for drawing up the SmPC (EC 1) and QRD templates in English and Finnish (QRD 1 and 2) and their three appendices (QRD 3 to 5). The QRD working group has provided various instructions concerning style (EMA 10) and terms (EMA 4) and EMA has provided a table of standard phrases to use for excipients (EMA 9) with translations provided by Fimea (Mustalammi 2022). A reference is made to the EDQM Standard Terms (EDQM 1 and 2) that comprise of e.g. dose forms and their translations.

Various points arising from EMA instructions were checked against two parallel corpora of 13 cancer-related medicinal product SmPCs and PLs. Corpus sizes by language are shown in Table 1.

Table 15. The corpora and their sizes

Corpus		Words	Tokens	Tokens, numbers and punctuation in total	Sentences
SmPC	EN	8,063	100,068	138,069	10,062
	FI	15,658	81,308	122,323	10,366
PL	EN	2,948	34,901	41,105	3,077
	FI	5,337	25,635	32,300	3,125

The two corpora were created from publicly available English source and Finnish target PI texts downloaded from EMA website. The PI included in the corpora were selected from among those that had had updates during the month of August 2022, so that it could be assumed that they were in accordance with the then-current EMA instruction materials. For representativity, the PI were chosen from different pharmaceutical companies. In terms of text length, the corpus is not well-balanced, because each PI is of different length and SmPCs are always significantly longer than their corresponding PLs.

The texts were aligned in Trados Studio and imported to Sketch Engine (Kilgarriff et al. 2014) to make use of corpus analysis tools, such as parallel concordance and statistical analyses such as keywords and wordlist. Automatic lemmatisation and parts of speech (POS) annotation in Sketch Engine utilizes Helmut Schmid's (1994) TreeTagger with FinnTreeBank-trained (Voutilainen, Purtonen, and Muhonen 2012) parameters that cannot quite cope with the specialized medical lexicon.

Heuristic analysis of medicinal product information

For the analysis, the list of 8 UCT usability heuristics presented by Suojanen and Tuominen (2015, 273) are taken as a starting point for studying the EMA instructions and their interpretations found in the corpora. The list is further shortened to 6 for PI translation-specific heuristics.

Match between translation and specification

A PI text assignment in itself is or should be a clear indication to the translator about the specific instructions and points to consider, even without any in-depth specification from the client. EMA instructions can be considered to cover the basics of the specification. However, Suojanen and Tuominen (2015, 273) define specification as the basic quality aspects such as terminology, style and target users, that are to be negotiated between the client and the translator. Since the actual assignment situation is not known for any of the PI texts in the corpora, we can only conclude that the specification has been negotiated several times over for each of the PI texts, since none of them are newly approved and there have been between 7 and 43 variations of each text.

Match between translation and genre

As PI texts are regulated genres, the translation must match the genre conventions. Here genre conventions are understood as those formulated in QRD templates and other regulation related guidance, such as the excipient table.

Parallel concordance search of the QRD template (QRD 1) items proves that the structure and phraseology is followed in the corpora with very few errors or variation. Especially MedDRA terms from Appendix II (QRD 4) are used as is throughout the corpus. The Finnish updates (QRD 2) of the main QRD template have not implemented in all target texts, and the reasons for this oversight can only be speculated to be due to rushed schedule or cost-saving efforts from the part of the client. However, even such minor non-conformities may raise concerns about the texts missing other, more vital updates.

One exception to the mostly faithfully used QRD templates and their appendices is the Appendix I (QRD 3). Pertaining to pregnancy and lactation and containing important cautionary sentences, this appendix is not widely used in the corpus. Its usefulness is in question, especially as the poor quality of the official translation is known to Fimea

(Mustalammi 2022). As a representative of Fimea, Mustalammi states that it is not necessary to follow such clumsy sentence structures, and in a few instances the Appendix I phrases are translated in a slightly more idiomatic way in the corpus. Going against standard phrases is a risk that the translator or the marketing authorisation holder rarely takes, in the fear that it may delay the procedure.

As for the PL, EMA instructions seemingly suggest that there is more flexibility to accommodate audiences' needs for each language, although user testing is done only for the English PL (EC 2, 21). The template text provides some variation possibilities and the corpus has a few more. In particular, 'valmiste' as an aid for inflection to be added to the medicinal product name has more variation in the corpus than what the QRD template would seem to allow. For example, "Alecensa-kapseli" is clearer to the user than "Braftovi-valmiste" that is loyal to the QRD template-offered choices. Small exceptions to the template text that add usability seem to pass authority review and may even be welcomed.

The regulation-related instructions are often about small but important details, such as statements for excipients with known adverse effects (EC 3, EMA 9). Ultimately, such instructions are meant to enhance usability. What makes them difficult to follow, is that the various bits of instructions are dispersed in several different documents and even when put together they may be contradictory. Such is the case with excipient statements, where the interpretation of the table containing them (EMA 9) requires the use of the Commission Guideline (EC 3), QRD conventions (EMA 5) and the instructions pertaining to excipients in the annotated QRD template (QRD 1, 18). For background, QRD decisions on terms (EMA 9), the Finnish QRD template (QRD 2) and QRD stylistic decisions (EMA 10, 8) are necessary.

Table 2. Excipient statements (bold type added)

		EN	FI
Instruction (EMA 9)	PL	This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per <dosage unit><unit volume>, that is to say essentially 'sodium-free'.	Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per <annos><tilavuus> eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
Piqray	PL	This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per film-coated tablet , that is to say essentially 'sodium-free'.	Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".
Lonquex	PL	This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per pre-filled syringe , that is to say essentially 'sodium-free'.	Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per esitäytetty ruisku eli sen voidaan sanoa olevan "natriumiton".

The examples in Table 2 have discrepancies when compared to the EMA instructions. The QRD convention (EMA 5, 1) is to use angle brackets to denote alternative elements. Here they denote an instruction on what to fill in. Most source texts have, instead of ‘dosage unit’, named the actual dosage form, such as film-coated tablet in Piqray. The translation in Piqray, however, either follows the excipient table phrase verbatim or is not updated to match the source during one of the six variation procedures it has gone through in the two years since its original date of marketing authorisation. The QRD decisions on terms (EMA 4, 4) instruct to use ‘medicine’ in PL as a lay-friendly synonym for ‘medicinal product’ used in SmPC. The Finnish QRD template (QRD 2) does not make as clear a distinction but uses both, and in the excipient table (EMA 9) the lay-friendly ‘medicine’ is given the more professional-oriented translation of ‘lääkevalmiste’. In some PLs such as Lonquex, this is changed to the better suited ‘lääke’ for the lay audience.

EMA instructions are aimed at providing support for authoring and translating PI texts in a consistent manner and in compliance to the Directive. Unfortunately for the translator, it is a challenge to find all the pertinent instructions and then manage to interpret them appropriately. This is however crucial for a successful authorisation process and for the end-user.

Match between translation and users

Users come right at the top after specification in the UCT heuristic list (Suojanen and Tuominen 2015, 273). With this heuristic, the translator is urged to consider the needs of different user groups and whether the assumptions made about the user are realistic. EMA guideline (EC 1, 2) states that SmPC users are healthcare professionals and that the SmPC should be written in a clear and concise language. The PL readership is construed to be much wider and hence the PL needs to be written in a way that is understandable to everyone including persons with difficulties in reading and older children (EC 2, 7). A third user group, the competent authority granting or refusing the marketing authorisation, may also need to be taken into consideration.

The EMA instructions make a clear distinction between the SmPC and PL users, at least for English. However, the Finnish material is not quite so clear-cut in terms of vocabulary and it was fair to assume that the Finnish professional and lay language use might not be far apart in some respects. To test this, the Duodecim language use expert Haarala’s (2000) list of loanwords and native words was run in Sketch Engine Wordlist analysis tool. Haarala’s list

contained medical term doublets, and his motivation was to support native term usage over a loan word. Unfortunately, lemmatisation in Sketch Engine proved to be less than accurate for medical terms and the result of the analysis was inconclusive. Regardless, it is reasonable to assume that the findings of Raynor et al (2014, 263) in a study on the efficacy of SmPC are applicable to Finnish physicians. The study revealed that the SmPC language is best suited to specialists and that general practitioners would benefit from clearer language use and terminology.

The assumptions made of the professional user can also be viewed from a grammatical perspective. In Finnish medical texts, the use of the adessive case is prominent even in ways that are not strictly grammatical. Notably, the English expressions "used/studied in patients" are often translated with the use of adessive case structure (käytetään potilailla / on tutkittu potilailla). From the point of view of patient-centred healthcare, the underlying problem is the questionable attitude towards a person being treated as an inanimate object, as have pointed out Parvinen and Koivusalo (1994, 114-15) and still decades later Klemettinen (2023). The "adessive disease" in PI texts is diagnosed by Fimea (2008) themselves, but it is seen as purely a grammatical issue that can be fixed by using allative case for "used in patients" (käytetään potilaille). The SmPC corpus contains some translations where the actor of the sentence is the patient instead of the medicinal product prescriber, but the adessive case structure is still predominant.

For the PL, the readability guideline (EC 2, 9-10) instructs to use terms that patients would understand. This provides another view to the use of loan words versus native words. Zethsen (2004, 134) notes that contrary to English where Greek and Latin loan words are often used in both professional and general language, Nordic languages have doublets, where the loan word is used in professional register and the native one in general language. To study this, Sketch Engine Keyword analysis was used to compare PL to the corresponding SmPC. In the result lists, 10 professional terms that did not exist in the SmPC were identified. Two examples are presented in Table 3 below.

Table 3. Professional terms in the PL not found in the corresponding SmPC (bold type added)

Product	SmPC EN	PL EN	PL FI	SmPC FI
Alecensa	Oedema	swelling caused by fluid build-up in the body (oedema)	nesteen elimistöön kertymisestä aiheutuva turvotus (edeema)	Turvotus

Product	SmPC EN	PL EN	PL FI	SmPC FI
Cometriq	atelectasis , pharyngeal oedema, pneumonitis	Infection and inflammation in the lung, collapse of lung	Infektio ja tulehdus keuhkoissa, keuhkon kollapsi	ateleaktaasi , nielun turvotus, pneumoniitti

The example from Alecensa represents the type of usability issue that was sought after by this analysis method. A professional term that is present in both SmPC and PL source texts, and the target PL but missing from the target SmPC. In Cometriq, the professional term ‘atelectasis’ has been considered too specialised for the source PL audience and instead a general language description is used. In the Finnish target, the description has clearly not been translated with lay audience in mind.

The examples in table 3 make wonder to whom the translation is actually addressed. From the point of view of Bell’s (1984) audience design, this type of shift could be seen as a shift in translator’s focus from the addressee to an auditor. As PI texts are official documents, the requirements of the approving authority will necessarily need consideration. However, the assumptions made about the user of the text may need checking, as there are indications that physicians wish to read clearer and more idiomatic texts that according to Mustalammi (2022) are also called for by the approving authority.

Consistency

In UCT heuristics, style is mentioned as one of the aspects creating consistency. In the QRD decisions on stylistic matters (EMA 10, 3), the modal verb ‘should’ is specified as an element that is frequently misunderstood and therefore it is advisable to interpret ‘should’ as ‘must’. Modal markers are typical for English scientific texts, where they are used to indicate levels of certainty (Martikainen 2017, 108). The translation of ‘should’ was studied by conducting a CQL search in the corpora. POS annotation of the corpora was not entirely successful but the results can be considered at least approximative. In the SmPC corpus, the most frequent translation strategy was to use auxiliary verb ‘be’ with active present participle (on tehtävä). However, in the PL corpus, ‘should’ was found to be translated in conditional (pitäisi) and these occurrences came directly from the official QRD template text, a further example of inconsistencies of the EMA instructions.

A further analysis of the different translation strategies for ‘should’ revealed inconsistencies between different SmPC translations that were not due to their source texts. An almost

identical rendering of the sentence “Treatment with [medicinal product] should be initiated and supervised by a physician experienced in the use of anticancer medicinal products.” was found in several English SmPCs. Their translations did not manifest similar intertextual coherence, but were highly varied. When analysed in Trados Studio, the results showed that the English SmPC corpus had a higher count of fuzzy segments than the Finnish SmPC corpus. This would suggest that consistency between the English texts of the same genre is given more attention or that there are aids in place to support uniformity than is the case with their translations. A larger corpus for use as a translation memory would support translation, although this is a too large an effort for an individual translator and would demand significant changes in the variation process.

Legibility and readability

UCT heuristics on legibility and readability are about checking the translation for elements that might make it open to interpretation or run the risk of being misunderstood. Additionally, the translation should be visually effortless. (Suojanen and Tuominen 2015, 273). In medical texts, sentence length, abbreviations and mathematical symbols are among the most common readability-reducing features (Klemettinen 2012).

To improve readability, Fimea (Mustalammi 2022) suggest to cut long sentences into shorter ones, and we can see in the corpus that there are about 300 sentences more in the target than in the source. On the matter of abbreviations, the QRD decisions on stylistic matters (EMA 10, 1) state that they should be written out in full on the first occurrence, after which the abbreviation alone can be used. This appears to be the adopted approach in the English source, but it does not necessarily work for Finnish. To investigate, acronyms as a typical type of abbreviation were taken under the loop.

Sketch Engine provides a Wordlist tool, where a search using regular expressions returns a frequency list of words as a result. Regex `[[:upper:]]*` was used to retrieve all strings written in upper case. From the initial results, full words such as product names were added to a list to be excluded from the Wordlist search. The resulting frequency list was further modified by adding those acronyms that were part of a hyphenated compound to their independent occurrences.

A closer look of the 15 most frequent acronyms from English and Finnish result lists showed that they appeared 1,651 times in the English texts compared to 853 times in the Finnish

translation. The top of the list in both languages was occupied by acronyms of statistical terms related to reporting of clinical trial results, although not in the same order or with the same number of instances. The most frequent acronym (409 in total) in English was CI (confidence interval), which appears in the Finnish translation 33 times but is mostly translated in full or the Finnish abbreviation lv. The findings indicate that general medical text stylistic instructions mentioned for example in Räikkälä (1994, 93-94) to write out abbreviations in order to enhance readability are applied in SmPCs as well. Usability issues arise when the written-out translation is not consistent with other texts of the genre or even within the text, as is the case with HR or hazard ratio that has three different versions in the translated corpus, two of which appear within the same text in addition to the English acronym. The acronyms in the English text help maintain compactness of information in sentences and thereby make the text more readable, whereas in Finnish individual expressions spread out and increase sentence length thereby increasing the effort demanded from the reader, when the expression does not easily fit in their field of view. However, writing the term in full instead of using the acronym will increase readability as it does not give room to interpretation.

Mathematical symbols can be considered as a type of abbreviation. They are used widely in sentences of the SmPC corpus, and therefore it is no wonder that the automatic POS annotation has tagged some of them in the Finnish texts as parts of speech, for example \leq in the table 4 sentence from Alecensa SmPC is tagged as a verb (V_Pr_s_Act_Sg3).

Table 4. Mathematical symbols in sentences (bold type added)

Alecensa	ALT or AST elevation of Grade ≥ 3 (> 5 times ULN) with total bilirubin ≤ 2 times ULN.	ALAT- tai ASAT-pitoisuuden kohoaminen vaikeusasteeseen ≥ 3 (> viisinkertainen normaaliarvojen ylärajaan nähden [upper limit of normal, ULN]) ja kokonaisbilirubiinipitoisuus \leq kaksinkertainen normaaliarvojen ylärajaan nähden.
ZeJula	Subjects had ≥ 6 and ≤ 9 cycles of platinum-based therapy.	Tutkimushenkilöt saivat vähintään kuusi ja enintään yhdeksän platinapohjaista hoitajaksoa.

The principles of clarity and conciseness highlighted in the SmPC guideline (EC 1, 3) are not necessarily realized with same strategies for both languages. Conciseness in the English example from Alecensa is supported by both acronyms and mathematical symbols, but the mixed approach in the Finnish translation makes the sentence strenuous, whereas in ZeJula, mathematical symbols (and the numerals) have been replaced with plain language and the result runs smoothly.

Match between source and target texts

The last item in the UCT heuristics list is about the match between source and target. This is the traditionally prioritised translation principle that is seen less conducive to usability when adjusting to a new target audience. However, in PI texts there is another perspective to source and target correspondence arising from the relationship between the SmPC and the PL. Since one of the functions of the SmPC is to act as the source for the corresponding PL (Raynor et al. 2014) as is clearly noted in the QRD template (QRD 1, 25), it has been suggested that one of the reasons for professional language ending up in PL and jeopardizing its usability is due to direct copying from the SmPC (Askehave and Zethsen 2014, 210).

On the other hand, the English PL is to be the source for the translations and the readability guideline (EC 2, 22) instructs to produce ““faithful” translations allowing for regional translation flexibility”. In actual translation assignments, the emphasis tends to be on the “faithfulness” instead of “flexibility”, according to the translators in Nisbeth Brøgger’s (2017) focus group. This emphasis may be misguided, if it aims to satisfy the approving authority. For example, Fimea (2008) suggest leaving the Latin loan words out from the PL translation. This advice has been taken only in some instances in the corpus: the Latin term in brackets in the long adverse effect lists had been retained in the translation in 117 cases, replaced with a native equivalent in 27 cases, and left out completely in 23 cases only. On the other hand, a total of 167 bracketed professional terms in the source text adverse effect lists for cancer-related medicines is not much, which leads to the conclusion that such use of Latin terms in brackets have already been cleaned up from the source PL.

Askehave and Zethsen (2002, 17) approach intertextuality in PI texts through the notion of Skopos. The Skopos of the English SmPC and its translations differ in two respects: they have different target audiences and, according to EMA guidelines, only the English SmPC is to act as the source for the PL. However, there are cases where it would be beneficial for the usability of the translation to maintain the intertextual relationship between the target PL and the corresponding translated SmPC. In section 5.3 above, Table 3 listed examples of professional terms that were not found in the corresponding SmPC. In Table 5 below, consistency with SmPC has been maintained.

Table 5. Intertextual relationship between the translations maintained (bold type added)

Product	EN SmPC	EN PL	FI PL	FI SmPC
Braftovi	Blood alkaline phosphatase increased	abnormal blood test results for liver function (blood alkaline phosphatase)	maksan toimintaa mittaavien verikokeiden poikkeavat tulokset (AFOS)	AFOS-arvon suureneminen
Imfinzi	Pneumonia	serious lung infections (pneumonia)	vakavat keuhkoinfektiot (pneumonia, keuhkokuume)	Keuhkokuume

In addition to maintaining the match between the PL source and target texts and the intertextual relationship between the translated PL and SmPC, there is a third view to the match between the source and the target: the tracked changes (TC) version for the approving authority produced in the variation procedures. Each PI text in the corpus has passed 7 to 43 variations, and even though none of the TC versions were included in this scope of this thesis, the official texts may bear the mark of the process. Particularly one instance is a clear result of unsuccessful TC implementation. In Piqray, “dose modification” is translated as “amuutokset”, which is too peculiar an error to be a simple misspelling of “annosuutokset”. Bigger mishits in TC implementation might result in entire words or sentences dropping out of the end user version. Therefore, it is important to check the TC implementation carefully.

Summary and Conclusion

Table 6 contains the questions produced on the basis of the aspects discussed in the above analysis. The list is hardly exhaustive, since only the most basic guidelines and instructions were included in the materials, and also because the combination of EMA guidelines, general genre-related instructions and the corpus was not sufficient to produce conclusive evidence of any preferred strategy for Finnish.

Table 6. Usability heuristics for PI text translations

1. Match between translation and specification	Has the translation been done to the specified extent?
2. Match between translation and genre	Have the templates been followed? Have the small usability enhancing possibilities to diverge from the templates and standard statements been used? Have all relevant EMA instructions been taken into consideration?
3. Match between translation and users	Have native language terms been used even in SmPC where possible?

	<p>Is the use of adessive case appropriate and grammatical?</p> <p>Are professional terms in the package leaflet presented in a way that causes as little confusion as possible to the user?</p> <p>Is the translation directed to its actual end-user?</p>
4. Consistency	<p>Have modal elements been translated in the intended meaning and in stylistically correct register?</p> <p>Are the expressions consistent both intratextually and with other texts of the same genre?</p>
5. Legibility and readability	<p>Have long sentences been divided into shorter ones?</p> <p>Have acronyms been sufficiently explained?</p> <p>Are mathematical symbols still readable in Finnish text?</p>
6. Match between source and target texts	<p>Is the package leaflet consistent with the summary of product characteristics?</p> <p>Have tracked changes been applied clearly for the reviewing authority and in a way that prevents errors entering the end user's version?</p>

The order of importance for PI usability heuristics can be debated. It is clear that the first two are the most important for the authorisation process, and focusing on the users and correcting any misguided assumptions of them should take place rather early in the translation process. The rest could be arranged in a different order. Likewise, the usability issues addressed by the questions could be moved under a different heading and discussed from a different point of view.

Overlap that was already present in the UCT heuristics has not been avoided in the PI heuristics. Some of it is inevitably due to the categories themselves being general concepts. Consistency, for example, can be tackled from many angles. Particularly difficult was to separate the first two categories, since specification and the regulated genre rules are basically inseparable.

Many of the heuristics in the compiled list address seemingly small individual items, like the use of adessive case, instead of being general rules of thumb. These however may bring new insights into patient-centred healthcare on the textual level. The PI text translator needs concrete and well-grounded advice on what can be modified to improve usability.

In my experience, the translator in PI translation projects rarely has time to any further tweaks than what is demanded by the first two points in the heuristics outlined in this thesis. The actual priorities are different from those promoting usability for the end user. However,

usability and user-centredness bring new perspectives to PI translation and it is possible to find loopholes in the rigid-seeming regulatory demands to improve at least some aspects of usability. The resulting heuristic list is not exhaustive but rather an overview of typical usability issues. More can be added as feedback is received following the iteration principle.

The evidence supporting suitability of corpus methods for usability research gained from this thesis is inconclusive. The corpora were mainly used similarly to a translation memory, albeit with more advanced search features. A more accurate POS annotation and lemmatization might help gain more insights into the use of more sophisticated corpus-driven tools. A different kind of corpus structure, where different parts of texts would be identifiable as subcorpora, would give more flexibility and precision when comparing the corresponding parts of SmPC and PL.

In this thesis, quantitative analysis was given less weight and examples were sought from typical features and details that were known issues to the point that they were expressly mentioned in the QRD instruction. The aim was to find concrete advice the translator could apply during translation and to which lean on when short of time.

As the aim was to create a list of heuristics to be used in expert evaluation, the search for the source of the required expert knowledge needed to spread wider than the EMA instructions, as it became evident that EMA instructions contained limited support for Finnish translations. As Fimea is the ultimate expert evaluator of the Finnish PI texts and a contributor in QRD working group, it was also considered a natural extension to EMA. Therefore, some of the heuristics were built on the few instructions from Fimea that mainly relied on the work on medical terminology and language use done by Duodecim.

Much like Nisbeth Brøgger (2017) and the focus group, who end up discussing the limits set by the regulated genre instead of translator's competence, this thesis diverges from the usability of the translation by way of the usability of the instructions to translator competence. Specialization in medical translation and especially in regulated genres can be a lonely endeavour and the support in finding the "correct" translation strategies is scarce. Utilizing corpora and corpus methods may help the translator in the initiation to the field but also in finding successful translation strategies.

The PL has been studied already to some extent but not the translation of SmPCs. Further research into the translational aspects of SmPCs may benefit a wider audience as health-

related information is more and more important in society. Finding proper tools for translators to improve usability and to implement those crucial finishing touches is important.