

ŠPECIFIKÁ PREKLADU PÍ SOMNÝCH INFORMÁCIÍ PRE UŽÍVATEĽOV LIEKOV

Dominika Litviaková

Dominika Litviaková študovala bakalársky stupeň študijného odboru prekladateľstvo a tlmočníctvo na Filozofickej fakulte Univerzity Komenského v Bratislave. Dokončila bakalárske štúdium v programe anglický jazyk a kultúra a nemecký jazyk a kultúra. Vo svojej bakalárskej práci sa z vlastnej iniciatívy rozhodla venovať veľmi špecifickej oblasti prekladu písomných informácií pre užívateľov liekov. V súčasnosti pokračuje v magisterskom štúdiu v Holandsku.

ÚVOD

Oblasť prekladu písomných informácií pre užívateľov liekov je veľmi špecifická. V procese prekladu takýchto textov nachádzame totiž veľa zaujímavostí a špeciálnych postupov. Okrem toho je tento proces úzko spojený s legislatívou, ktorá presne určuje, ako má písomná informácia vyzerať a čo má obsahovať. Rozhodli sme sa preskúmať túto oblasť, keďže pokiaľ vieme, v slovenskej translatológii doposiaľ neexistuje teória, ktorá by opisovala oblasť prekladu písomných informácií pre užívateľov liekov (PIL). Navyše sa tieto texty, ktoré nazývame aj príbalovými letákmi, podľa zákona musia prekladať do štátneho jazyka. Považujeme to teda za perspektívnu špecializáciu pre prekladateľa. V nasledujúcom texte ponúkame zhrnutie našich zistení pre všetkých, ktorí sa prekladu PIL už venujú, prípadne sa mu chcú venovať v budúcnosti. Nasledovné informácie môžu byť zaujímavé tiež pre všetkých, ktorí sa chcú o preklade PIL dozvedieť viac.

1 PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE UŽÍVATEĽOV LIEKOV

Písomná informácia pre užívateľa humánneho lieku je odborný text, ktorý nájdeme vo forme letáku priložený ku každému lieku. Jeho primárnou funkciou je

stručne, jasne a zrozumiteľne informovať užívateľa o základných informáciách o lieku, ktorý sa chystá užiť. Na označenie písomnej informácie pre užívateľa humánneho lieku budeme používať skratku PIL (z angl. patient information leaflet) (www.sukl.sk).

Tvorcami PIL každého lieku sú farmaceutické firmy, ktoré ho vyrábajú (Bongaarts, 2009). Pri ich tvorbe sa na Slovensku riadia zákonom 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. V § 62 s názvom *Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku* je podrobne opísané, čo je písomná informácia pre užívateľa humánneho lieku, čo musí obsahovať a v akom poradí (www.slov-lex.sk).

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v § 62 ods. 1 určuje, že „*písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť vypracovaná v súlade so súhrnom charakteristických vlastností humánneho lieku, musí byť v štátnom jazyku*” (www.slov-lex.sk). V § 62 ods. 2 presnejšie definuje jednotlivé požiadavky týkajúce sa zrozumiteľnosti písomnej informácie pre užívateľa lieku nasledovne: „*Písomná informácia pre používateľa humánneho lieku musí byť čitateľná, jasná a zrozumiteľná; v jej texte sa zohľadňujú aj výsledky konzultácií s cieľovou skupinou pacientov.*” Na inom mieste v § 62 ods. 8b dopĺňa, že má „*obsahovať výrazy, ktoré sú zrozumiteľné pre širokú verejnosť*” (www.slov-lex.sk).

Na základe týchto ustanovení o PIL ju vieme zaradiť do žánrov odborného resp. náučného jazykového štýlu. Odkazuje informácie verejnosti jednoduchým spôsobom, aby nenastal problém v dorozumievacom procese medzi odosielateľom a recipientom správy. Uvedené údaje sú však odborné. Cieľom je teda poučiť čitateľa o užívaní lieku, jeho skladovaní a iných podmienkach, ktoré sú dôležité pre správne užívanie lieku.

V sekcii *Vyhľadávanie liekov, zdravotníckych pomôcok a zmien v liekovej databáze* na internetovej stránke www.sukl.sk sme si vo vyhľadávaní registrovaných liekov určili ako príklad PIL k lieku Paralen Rapid 500 mg. Text písomnej informácie je označený ako „*schválený text k rozhodnutiu o registrácii, ev. č.: 2016/00980-REG*” (PIL PARALEN RAPID 500 mg, www.sukl.sk). V nasledujúcej časti si na danom príklade rozoberieme formu PIL z obsahového hľadiska.

Text začína nadpisom: *Písomná informácia pre používateľa*. Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach § 62 ods. určuje, že PIL musí na začiatku uvádzať „*identifikačné údaje, a to*

1. *názov humánneho lieku, liekovú formu, silu lieku, cestu podania humánneho lieku; [...]*
2. *farmakoterapeutickú skupinu alebo druh terapeutického účinku vyjadrený textom, ktorý pacient ľahko pochopí*” (www.slov-lex.sk).

V našom príklade je presne podľa zákonných ustanovení uvedený najprv názov lieku: PARALEN RAPID 500 mg, ktorý obsahuje aj silu lieku uvedenú bez-

prostredne za názvom (500 mg). Nasleduje lieková forma uvedená pod názvom, a to „šumivé tablety.“ Pod tým je farmakoterapeutická skupina „paracetamol“ (PIL PARALEN RAPID 500 mg, www.sukl.sk). To všetko je uvedené ako podnadpis.

Nasleduje úvod, v ktorom nájdeme už spomínané upozornenie o nevyhnutnosti prečítania celej PIL a následne jej uschovaní. Pod ním sú odkazy na kompetentné osoby, ktoré môžu pacientovi v prípade potreby poradiť alebo pomôcť. Tými sú najčastejšie lekári alebo lekárnici.

Ďalej je opísaný obsah PIL spravidla v nasledujúcom znení a poradí:

1. Čo je PARALEN RAPID 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PARALEN RAPID 500 mg
3. Ako užívať PARALEN RAPID 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PARALEN RAPID 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie“ (PIL PARALEN RAPID 500 mg, www.sukl.sk).

V iných PIL sa uvádza namiesto PARALEN RAPID 500 mg daný názov lieku, no ostatné informácie sú uvedené totožne s našim príkladom.

Na konci PIL je uvedený držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca, jeho kontaktné údaje a mesiac a rok poslednej aktualizácie PIL (PARALEN RAPID 500 mg, www.sukl.sk).

Usporiadanie informácií v PIL je pevne stanovené a zakotvené v zákone. Prekladateľ je teda povinný dbať na to, že formu a usporiadanie informácií v texte PIL nie je možné meniť. Preklad teda podľa možnosti prispôsobuje vedomosti o formálnej stránke PIL. V kapitole *Kvalitatívny výskum o preklade PIL v každodennej praxi* sa okrem iného dozvieme aj to, kto pri preklade zodpovedá za grafickú úpravu a formálnu stránku PIL.

2 KVALITATÍVNY VÝSKUM PREKLADU PIL

2.1 Metodika výskumu

Na základe získaných informácií uvedených v teoretickej časti sme sa rozhodli, že urobíme prieskum. Chceli sme zistiť, ako funguje preklad písomných informácií k liekom v praxi. Preto sme sa rozhodli osloviť prekladateľské agentúry, ktoré sa venujú prekladom PIL, a získať informácie od prekladateľov, ktorí majú s prekladom PIL skúsenosti. Na základe nízkeho počtu respondentov sme sa roz-

hodli dáta zozbierať pomocou rozhovoru. Túto formu zbierania dát zaradujeme do kvalitatívneho výskumu.

Zaumienili sme si teda pomocou vopred pripravených otázok zistiť, aké špecifiká preklad PIL zahŕňa. Výskum sme zamerali na jazykovú oblasť prekladu PIL a praktickú, teda organizačnú oblasť.

Pod jazykovou oblasťou prekladu PIL sme rozmýšľali o prekladateľských problémoch spojených s výberom a skladaním slov do viet, prekladaním latinských, farmaceutických a odborných pojmov. Uvažovali sme aj o odbornosti a terminológii. Aké prekladateľské stratégie volia prekladatelia, aby sa popasovali s jednotlivými problémami? Na toto a aj mnoho iného sme sa pýtali v našom dotazníku, ktorý bol realizovaný formou dialógu s prekladateľmi venujúcimi sa prekladu PIL.

Pod praktickou a organizačnou oblasťou sme uvažovali o odbornosti prekladateľa a jeho vzdelaní. Ďalej sme brali do úvahy aj zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a jeho dopad na samotného prekladateľa pri jeho práci.

Prostredníctvom e-mailu sme oslovili prekladateľské agentúry s prosbou o rozhovor. Keďže väčšina prekladateľov pracuje externe a osobné stretnutie by mohlo byť problematické, požiadali o predloženie dotazníka a jeho zodpovedanie elektronickou formou. Na základe žiadosti sme im otázky poslali takouto formou.

Od prvej prekladateľskej agentúry sme dostali dva čiastočne vyplnené dotazníky a od druhej prekladateľskej agentúry jeden čiastočne vyplnený dotazník. Niektoré otázky sú zamerané čisto na jazykovú stránku prekladu PIL, iné sú spojené s organizáciou, zadávaním či legislatívou. Oba druhy informácií sú pre nás veľmi užitočné. V tomto článku si neuvedieme presné znenie otázok, no zosumarizujeme si zistené poznatky v analýze. Pokúsime sa zasadiť uvedené zistenia do prekladateľskej praxe. Na základe toho ponúkneme informácie, ktoré by mohli pôsobiť ako opora pre tých, ktorí sa chcú dozvedieť o špecifikách prekladu PIL.

2.2 Špecifiká pri preklade písomných informácií pre užívateľov liekov – analýza výskumu

V tejto kapitole sa budeme venovať analýze spomínaného dotazníka. Preklad je komplexný proces a treba v ňom mimoriadne dbať na odosielateľa textu, prijemcu textu, spoločensko-kultúrnu situáciu a taktiež aj vedecko-spoločenskú oblasť, v ktorej je daný text vytvorený. Okrem toho zohráva dôležitú úlohu aj funkcia a cieľ textu. Toto všetko a mnoho iného sme sa pokúsili brať do úvahy pri kladení otázok s určitou intenciou.

2.2.1 Analýza praktických a organizačných špecifík prekladu PIL

V prvej otázke sme sa spýtali, ako často sa respondenti s takýmito prekladmi stretávajú. To môže pomôcť pri uvedení si toho, aké sú ich skúsenosti a prehľad v oblasti prekladu PIL. Respondent 1 veľmi konkrétne vyjadril, že v ich agentúre preložia PIL 30 – 60 normostrán za mesiac. Z toho posudzujeme, že to nie je teda nič, čo by bolo výnimočného či ojedinelého charakteru.

PIL je neustále potrebné tvoriť a dopĺňať. Tisíce ľudí denno-denne čítajú PIL za účelom správneho pochopenia zloženia lieku, upovedomenia sa s rizikami spojenými s jeho užívaním a poučenia sa o ich správnom užívaní. V časti *Registrácia liekov v skratke* na portáli Štátneho ústavu pre kontrolu liekov ŠÚKL sme našli údaje o počte „registovaných liekov podľa ŠÚKL kódov“ (www.sukl.sk) na území Slovenskej Republiky ku dňu 31. 12. 2018, čo predstavuje 48 865 liekov. Navyše počet „registovaných liekov k 31. 12. 2018 podľa registračných čísel“ (www.sukl.sk) predstavuje 7041 liekov. „Počet vybavených žiadostí o registráciu, zmenu, predĺženie, prevod, zrušenie“ registrovaných liekov v danom roku predstavuje 8475 liekov (www.sukl.sk). Z toho vyplýva, že každoročne sa zmení, doplní, pridá i ubudne obrovské množstvo liekov. To má vplyv aj na zmeny v údajoch PIL alebo vytváranie nových PIL. Keďže podľa zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach v § 62 ods. 1 PIL „musí byť v štátnom jazyku“ (www.slov-lex.sk), všetky zmeny prechádzajú rukami prekladateľov. Domnievame sa teda, že preklad PIL je celkovo veľmi frekventovanou oblasťou prekladateľskej činnosti.

Uvedené informácie úzko súvisia aj s otázkou číslo dva, v ktorej sme zisťovali, či musí byť pri každej zmene preložená kompletne celá PIL alebo sa len dopĺňa. Vyššie uvedené číselné údaje z portálu ŠÚKL o uvádzaní nových alebo zmenených liekov na trh len potvrdzujú odpovede respondentov. Tí sa zhodujú v tvrdení, že požiadavky na aktualizáciu prekladu PIL sú veľmi frekventované. Respondent 2 dokonca tvrdí, že väčšina ich prekladov bolo práve zameraných na spomínané doplnenia a úpravy. Respondenti sa zhodujú v tom, že v takýchto prípadoch išlo o vyznačené pasáže, ktoré bolo treba preložiť, skontrolovať či zmeniť.

Prekladatelia sa teda podieľajú na neustálom dynamickom procese v liekovej oblasti spojenom so zmenami v PIL. Sú časťou dlhého procesu uvádzania liekov na trh. Tu sa potvrdzuje, že preklad je nevyhnutnou súčasťou medzinárodného dorozumievacieho procesu, ktorý má vysoký význam pre spoločnosť i jednotlivca.

S mimoriadnym významom prekladu PIL pre spoločnosť i jednotlivca sa bezprostredne spája i vzdelanie prekladateľa, ktorý PIL prekladá. Pýtali sme sa preto aj na to, aké vzdelanie požadujú prekladateľské agentúry od prekladateľa

PIL. Respondent 1 demonštroval, že okrem štandardného vzdelania, ktoré je potrebné pre prekladateľskú činnosť, je v ich prekladateľskej agentúre požadované aj vzdelanie v odbore spojenom s farmáciou či medicínou. Navyše sú potrebné aj skúsenosti v danej oblasti. Respondent 2 opísal vzdelanie prekladateľky, ktorá pracovala na prekladoch PIL na základe skúseností z farmaceutickej firmy. Predpokladá sa teda, že spomínaná prekladateľka mala skúsenosti a vedomosti o liekoch a liekovej oblasti. Z uvedených odpovedí dedukujeme, že prekladateľ PIL by mal disponovať vedomosťami v danej oblasti, keďže je priamo spojená s ľudským zdravím. Prekladateľ PIL by mal však podľa našich zistení okrem vzdelania v oblasti prekladu disponovať vzdelaním alebo adekvátnymi vedomosťami vo farmaceutickom odvetví.

Na vzdelanie prekladateľa PIL nadväzovala aj otázka číslo 4 nášho prieskumu, kde sme sa pýtali na dopĺňanie informácií ohľadom PIL. Chceli sme vedieť, či podstupujú prekladatelia PIL nejaké tréningy alebo školenia. Obaja respondenti odpovedali, že prekladatelia si rozširujú informácie na základe vlastnej iniciatívy. Je to súčasťou práce prekladateľa. Túto skutočnosť potvrdzuje aj J. Rakšányiová vo svojej publikácii *Preklad ako interkultúrna komunikácia* (2005), kde píše o vzdelávaní ako o celoživotnej úlohe prekladateľa. Kompetenciu jedinca hľadať, ukladať si a využívať vedomosti, ktoré následne aplikujeme v komunikácii na ich distribúciu a spracovanie, nazvala pojmom „manažment vedomostí“. J. Rakšányiová tvrdí, že „*implicitné vedomosti je potrebné neustále dopĺňať explicitnými, čo vyžaduje vysoko sofistikovaný postup*“ (2005, s. 46). Zdôrazňuje tiež dôležitosť využívania „manažmentu vedomostí“ v odbornom jazykovom štýle, kde sa pracuje s odbornými a presnými informáciami, ktoré si neraz musíme vyhľadať a doštudovať (Rakšányiová, 2005).

Pokračujeme otázkou číslo 5, v ktorej zisťujeme, z ktorého jazyka sa najčastejšie prekladajú PIL. Obaja respondenti sa zhodli, že je to práve angličtina. V súčasnosti považujeme anglický jazyk za medzinárodný dorozumievací jazyk. To sa odzrkadľuje aj v prekladateľskej praxi. Najfrekventovanejším východiskovým jazykom pri preklade PIL je podľa našich zistení anglický jazyk. Tu nám vzniká ďalšia otázka – kto je zadávateľom zákaziek na preklad PIL? Respondentka z prekladateľskej agentúry odpovedala na otázku číslo 6, že zákazky dostávali od zahraničnej prekladateľskej agentúry. To znamená, že všetky pokyny ohľadom prekladu im ponúkla spomínaná zahraničná prekladateľská agentúra. Ich agentúra sa teda stala subdodávateľom. Ako to funguje v iných agentúrach sme sa, žiaľ, nedozvedeli. Je možné, že komunikujú priamo s farmaceutickými firmami. Vzhľadom na obmedzený rozsah tejto práce sme sa tomu síce nevenovali, no poskytuje to priestor na budúci výskum.

2.2.2 Analýza legislatívnych špecifik prekladu PIL

V otázke číslo 7 sme boli zvedaví, či existuje nejaké špeciálne schvaľovanie hotových prekladov PIL a kto ho má prípadne na starosti. Respondent tvrdí, že o proces schvaľovania sa stará klient alebo jemu nadradená autorita. Vyjadril sa aj k úprave grafickej a formálnej stránky PIL, ktorú nemá na starosti prekladateľ, ale koncový klient. Ten je vraj aj držiteľom rozhodnutia o registrácii lieku. Proces schvaľovania teda nie je v kompetencii prekladateľskej agentúry ani prekladateľa. Na čo však prekladateľ musí dbať je zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach. V ďalšej otázke sme sa teda dotkli tejto problematiky.

Obaja respondenti sa zhodujú v tom, že klient sa priamo riadi legislatívou pri tvorbe PIL. Ustanovenia v zákone č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach zapracuje do zdrojového textu PIL a napíše k nemu aj usmernenia pre prekladateľov, ktoré im pomáhajú pridržiavať sa týchto ustanovení pri preklade. Prekladateľ sa teda nezaoberá legislatívou priamo, ale na základe pridržiavania sa pokynov od zadávateľa prekladu. Z toho vyplýva, že zadávateľ je zodpovedný za dodržiavanie zákona pri tvorbe PIL. Ako bolo demonštrované v predošlej otázke, je tiež zodpovedný za schvaľovanie a kontrolu výsledného produktu. Má teda v rukách plnú zodpovednosť za obsah, formu a funkčnosť PIL. Respondent 1 však pripúšťa, že existujú prípady, keď zadávateľ poskytol iba text na preklad bez akýchkoľvek inštrukcií. Predpokladáme, že za takýchto okolností je potrebné dohľadávanie na portáli ŠÚKL, pracovanie s paralelnými textami a prípadne dodatočné kladenie otázok adresované zadávateľovi prekladu.

Keďže PIL je postavená na presných zákonných ustanoveniach, chceli sme vedieť, ako je to so zodpovednosťou. Vzťahuje sa na prekladateľa nejaká trestnoprávna zodpovednosť za jeho preklad? Je prekladateľ úplne anonymný?

Keď napríklad čítame pôvodom zahraničnú knihu preloženú do slovenčiny, nájdeme v nej nielen meno autora, ale aj meno prekladateľa. Pri PIL to však tak nie je. Meno prekladateľa sa na PIL neuvádza. Ostáva teda anonymný. Respondenti dodali, že prekladateľ nenesie žiadnu trestnoprávnu zodpovednosť za svoj preklad. Tá je vraj na klientovi, ktorý uvádza liečivo a s ním aj pribalenu písomnú informáciu na trh.

Certifikát normy ISO 17100 predstavuje garanciu určitých prekladateľských manažérskych kompetencií, ktoré dosahujú agentúry v prekladateľských službách. Tým bola udelená na základe certifikátu deklarácia istoty, že ich prekladateľské služby disponujú schopnosťami prekladateľských služieb, ktoré smerujú k naplneniu požiadaviek klienta i ostatných normatívnych a legislatívnych špecifikácii (www.cems.sk). Webová stránka medzinárodnej organizácie na certifikáciu štandardizácie *The Interantional Organization for Standardization* skratkou ISO informuje, že certifikát môžu získať iba tie organizácie, ktoré reprezentujú

stanovené štandardy v danej krajine (www.iso.org). V otázke číslo 10 pri opise prekladu PIL a jeho špecifik sa respondent 1 odvolal na túto normu. Respondent 2 doplnil, že pri preklade PIL sa využíva špeciálna metóda overovania správnosti prekladu a to tzv. „spätný preklad.“

Pod pojmom „spätný preklad“ rozumieme overovaciu metódu správnosti preloženého textu. Pre jednoduchšie pochopenie sa pokúsime techniku spätného prekladu vysvetliť na nami vymyslenom príklade.

Prekladateľ dostane zákazku na preklad PIL lieku X z anglického jazyka do slovenského jazyka. Zadávateľ mu sprostredkuje PIL lieku X v angličtine s určitými inštrukciami a glosármi, ktoré mu pomáhajú pri preklade. Po samotnom preklade PIL lieku X z anglického jazyka do slovenského jazyka odovzdá prekladateľ svoj produkt v slovenčine tretej osobe, ktorá nevidela pôvodný text PIL lieku X v anglickom jazyku. Do rúk sa jej dostane len cieľový text, teda výsledok prekladateľskej činnosti prekladateľa. Úlohou tretej osoby je preložiť PIL lieku X zo slovenčiny naspäť do anglického jazyka. Následne odborníci porovnajú východiskový (teda pôvodný) text od zadávateľa v angličtine so spätným prekladom tretej osoby. Oba texty sú v angličtine. Odborníci špecifikujú rozdiely medzi verziami a posúdia, či je preklad adekvátny. Táto metóda pomáha overiť správnosť prekladu.

Pri procese prekladu hrajú dôležitú rolu už spomínané inštrukcie vypracované zadávateľom. Z odpovedí sme zistili, že sú to glosáre obsahujúce terminológiu potrebnú k prekladu PIL. Veľakrát si prekladateľ musí poradiť s vlastným glosárom. Neraz je potrebné aj vyhľadávanie informácií vo vlastnej réžii na stránkach ŠÚKL a pod.

Tu končia otázky, ktoré sme považovali za organizačné a legislatívne. Respondenti prejavili ochotu reagovať na tieto otázky a tým nám poskytli mnoho informácií, ktoré by sme mohli zosumarizovať do istej organizačnej metodiky teórie o preklade PIL. Vyjadrili sme vonkajšie vplyvy, ktoré priamo zasahujú do procesu prekladu PIL. Opísali sme si profil prekladateľa a jeho zručnosti, ktoré by mohli predpokladať jeho potenciál venovať sa prekladu PIL. Dozvedeli sme sa o jeho vzdelaní, a forme ďalšieho vzdelávania vo farmaceutickom odvetví. Zistili sme frekvenciu prekladu PIL aj jazyk, z ktorého sa prekladá najčastejšie, čo by mohlo pomôcť potencionálnym uchádzačom o prácu s prekladom PIL zhodnotiť potenciál pracovnej náplne a zamerania. Vyjadrili sme sa aj k legislatíve, ktorá je pri práci prekladateľa PIL nevyhnutnou súčasťou. Odzrkadľuje sa tu predpokladaná vysoká dôležitosť precíznosti nie len pri tvorbe, ale aj pri preklade PIL. Zachádzajúc do konečných dôsledkov ide totiž o ľudské zdravie. S tým sa spája aj zodpovednosť, ktorá nie je síce priamo na prekladateľovi, no jeho preklady podliehajú náležitým kontrolám.

2.2.3 Analýza jazykových špecifik prekladu PIL

Respondenti pri otázke, čo robia v prípade, že nemajú istotu pri preklade istých slov, odpovedali totožne. Okrem hľadania konzultujú vzniknuté nejasnosti so zadávateľom prekladu. Tu si všimnime potrebu neustáleho udržiavania kontaktu so zadávateľom pri preklade PIL a dohľadávaní informácií. Nie len prekladateľ, ale aj zadávateľ pracujú spoločne na tom, aby sa k spotrebiteľovi lieku dostala PIL v čo najsprávnejšej a najzrozumiteľnejšej podobe.

Do akej miery je teda dovolené tvoriť pri preklade PIL? Respondent 1 túto činnosť označuje ako „poslednú možnosť“. Priestor na tvorivosť pri preklade PIL je obmedzená a pripúšťa sa iba v mimoriadnych prípadoch, keď ide o „úplný unikát“ a PIL k danému lieku alebo jemu podobnému ešte nikdy nebol preložený. Predmetom ďalšieho výskumu by mohlo byť, k čomu sa prekladatelia prikláňajú pri tvorbe nových termínov v PIL. Nebolo by to však jednoduché skúmať, keďže ide o ojedinelé prípady.

V lekárskej a farmaceutickej oblasti sú latinské názvy veľmi zaužívané na medzinárodnej úrovni. Pri preklade PIL sa to však môže zdať ako problematický faktor. Komunikácia totiž neprebíha medzi odborníkmi navzájom, ale medzi odborníkom a širokou verejnosťou, ktorá môže a nemusí byť vzdelaná v tejto oblasti. Treba preto postupovať s vysokou citlivosťou k príjemcovi a jeho potrebám. Dôležitú úlohu pri preklade latinských názvov zohrávajú však aj už viackrát spomenuté inštrukcie zadávateľa. Zo získaných odpovedí sa domnievame, že sú prioritným zdrojom informácií pre prekladateľov PIL. Respondent 2 to potvrdzuje a dodáva, že sú tvorené odborníkmi v danej oblasti, a preto sa prekladatelia na ne zrejme vedú skutočne spoľahnúť.

2.2.4 Analýza doplňujúcich informácií o špecifikách prekladu PIL

Cieľom otázky číslo 14 je ponúknuť respondentom priestor doplniť informácie o špecifikách pri preklade PIL. Javí sa nám, že respondent 1 zhrnul najdôležitejšie a najzákladnejšie princípy prekladu PIL. Vo svojej odpovedi zdôraznil, že pri preklade PIL treba kľásť veľký dôraz na presnosť, správnosť a jednoznačnosť. Tieto vlastnosti slúžia ako prostriedky, ktoré zaisťujú správne porozumenie PIL jeho prijímateľom.

Neraz sa však aj prekladatelia stretávajú s rôznymi ojedinelými a špecifickými problémami. Respondent si v doplňujúcej otázke 14 spomenul na prípad, keď sa písomný návod na použitie zdravotníckej pomôcky nezhodoval s video návodom na jej použitie. Aj napriek upozorneniam smerom k zadávateľovi na túto skutočnosť sa nepodarilo upraviť návod. Ostal taký, aký je. Ako tvrdí respon-

dent, písomná forma návodu na použitie dávala priestor na nesprávne použitie zdravotníckej pomôcky. Uvažujeme o tomto probléme teda nasledovne. Prekladateľ našiel nezhodu alebo chybu v prekladanom texte. Keďže o nej informoval zadávateľa, splnil si svoju úlohu. V otázke číslo 9 sme sa pýtali na trestno-právnu zodpovednosť prekladateľa vzhľadom k produktu jeho činnosti. V našom prípade teda informačného letáku k lieku. Tu vidíme, že prekladateľ by mal z vlastnej iniciatívy ohlásiť nezahody, ktoré poznamenal. Nenesie však za obsahovú stránku pôvodného textu žiadnu zodpovednosť. To sa odráža aj na fakte, že nemá ani priamy vplyv na zmeny a úpravy v pôvodnom texte PIL. Môže na chyby upozorniť, no konečné rozhodnutie je vždy na zadávateľovi, ktorý rozhoduje o obsahu PIL.

ZÁVER

Článok opisuje špecifiká prekladu písomných informácií pre užívateľov liekov. Predpokladáme, že vykonaná analýza získaných informácií by mohla slúžiť ako opora pre prekladateľov, ktorí by sa chceli zamerať na preklad písomných informácií pre užívateľov liekov. Ide o doposiaľ odborne nepreskúmanú oblasť prekladu, ktorá je však nevyhnutným odvetvím prekladateľskej činnosti. Veríme, že nami zistené informácie by mohli raz poslúžiť pri tvorbe teoretických príručiek o špecifikách prekladu písomných informácií pre užívateľov liekov.

LITERATÚRA

- BONGA ARTS, L. 2009. *Translating Patient Information Leaflets*. [diplomová práca]. Utrecht: Utrecht University, 2009. 98 s.
- BACHLEDOVÁ, M. 2017. K metodológii skúmania v humanitných vedách. In: *Prekladateľské listy* 6. Bratislava: Univerzita Komenského v Bratislave, 2017, s. 9 – 25 s. ISBN 978-80-223-4293-3.
- RAKŠÁYIOVÁ, J. et al. 2005. *Preklad ako interkultúrna komunikácia*. Bratislava: Ana Press Bratislava, 2005. ISBN 80-89137-09-1.
- Certifikácia systému manažérstva kvality v prekladateľských službách podľa normy ISO 17100*. Certifikácia Manažérskych Systémov. *Cems.sk* [online]. Prievdza, 2004 [cit. 2020-04-04]. Dostupné na: <https://www.cems.sk/produkt/35-certifikacia-systemu-manazerstva-kvality-v-prekladatelskych-sluzbach-podla-normy-iso-17100?gclid=CjwKCAjwguzzBRBiEiwAgU0FT9CEECvi83PEfpiHXAdZGbhI89YGi1Ne2-Llls90ZT-7mv7CDjsOx3RoCWhwQAvD_BwE&fbclid=IwAR1Q6FfUsx2mlEnx8xZMD9rupzcjFFjxUXIxjoRIkJGa8NCI1r3RdarBJuM>.

Detail Lieku. ŠÚKL: Štátny Ústav pre Kontrolu Liečiv. *Sukl.sk* [online]. Bratislava: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky, 2013, 15. apríl 2013 [cit. 2020-01-31]. Dostupné na: <https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/pomocne-stranky/detail-lieku?page_id=386&lie_id=86051>.

Frequently asked questions (FAQS). ISO. *Iso.org* [online]. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization, 1946 [cit. 2020-04-04]. Dostupné na: <https://www.iso.org/frequently-asked-questions-faqs.html?fbclid=IwAR1xOPC1mNK4usfsOaVJrEoXwdgUSLZEHId0Sm9mB7EIVV0O9AIJ_7l-e-4>.

PIL. ŠÚKL: Štátny Ústav pre Kontrolu Liečiv. *Sukl.sk* [online]. Bratislava: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky, 2013, 15. apríl 2013 [cit. 2020-01-31]. Dostupné na: <https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/databazy-a-servis/skratky/p/pil?page_id=753>.

Štatút. ŠÚKL: Štátny Ústav pre Kontrolu Liečiv. *Sukl.sk* [online]. Bratislava: Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej Republiky, 2013, [cit. 2020-01-31]. Dostupné na: <https://www.sukl.sk/hlavna-stranka/slovenska-verzia/o-nas/zakladne-dokumenty/statut-1?page_id=1886>.

Zákon č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, [cit. 2020-01-31]. Dostupné na: <<https://www.slov-lex.sk/pravne-predpisy/SK/ZZ/2011/362/20200101#>>.

RESUMÉ

This work describes specific features of translation of patient information leaflets from several points of view. It includes an analysis of a patient information leaflet from the linguistic, formal, and legislative point of view to correctly analyze the text before the translation process. It provides an overview of the analysis of qualitative research carried out in form of a questionnaire answered by translators who work within the field. The article focuses on various aspects of the topic to provide the knowledge for possible future additions to translation theory or for practical use of translators working in this field of translation.

◆◆◆

Bc. Dominika Litviaková
Osloboditeľov 47/72
028 01 Brezovica
dominikalitviakova@gmail.com