# Potilastietolomake koskien tietojen jakamista Euroopan kantasolusiirtorekisteriin (EBMT)

Arvoisa vastaanottaja

Tämä lomake on annettu sinulle, koska sinulle tehdään veri- tai luuydinsiirto, immuuniefektorisoluhoito ja/tai immunosuppressiivinen hoito. Haluamme pyytää sinua jakamaan tietosi Euroopan kantasolusiirtojärjestön (EBMT) rekisteriin (tietokanta).

Euroopan kantasolusiirtojärjestö on voittoa tavoittelematon organisaatio, joka koostuu sairaaloista ja ammattilaisista, jotka työskentelevät kliinisten luuydinsiirtojen ja immuuniefektorisoluhoidon parissa. Euroopan kantasolusiirtojärjestö ylläpitää kansainvälistä potilastietokantaa, joka tunnetaan nimellä EBMT-rekisteri. Rekisteri sisältää potilaiden kliiniset tiedot, joita käytetään tieteellisessä tutkimuksessa ja saamasi hoidon turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnissa. Rekisterin tavoitteena on verisyöpää tai muita hengenvaarallisia sairauksia sairastavien potilaiden hengen pelastaminen.

Tämän lomakkeen tarkoituksena on seuraavien kohtien selvittäminen: syyt tietojen jakamiselle EBMT-rekisteriin; tietojen käsittelyn tarkoitus; kerättävät tiedot; kuinka tiedot suojataan ja mitä oikeuksia sinulla on. Voit päättää vapaasti, haluatko jakaa tietosi EBMT-rekisteriin. Lue tämä tietolomake huolellisesti ja keskustele siitä kumppanisi, perheesi tai ystäviesi kanssa. Käytä tähän haluamasi aika, koska sinun tulisi miettiä tietojesi jakamista huolellisesti.

Jos päätät tämän lomakkeen luettuasi suostua tietojesi jakamiseen, sinua pyydetään allekirjoittamaan ja päiväämään kaksi suostumuslomakkeen kopiota. Sinulle annetaan säilytettäväksi yksi kopio, ja toista kopiota säilytetään potilastietojesi kanssa sairaalassa. Jos päätät olla jakamatta tietojasi tai peruutat suostumuksesi myöhemmin, tämä ei vaikuta sinulle annettavaan hoitoon tai sen laatuun. Kysy hoitavalta lääkäriltäsi, jos jokin on sinulle epäselvää tai haluat lisätietoja.

Jos annat suostumuksen lapsen huoltajana, selitä lapselle niin paljon kuin hän pystyy ymmärtämään.

# Yhteenveto

|  |
| --- |
| Euroopan kantasolusiirtorekisteri (EBMT) |
| Rekisterin tarkoitusRekisterin pääasiallinen tavoite on kliinisten tietojen kerääminen tutkimusta varten ja hoitojen turvallisuuden, tehokkuuden ja laadun parantaminen. Tärkeimpänä tavoitteena on verisyöpää ja muita hengenvaarallisia sairauksia sairastavien potilaiden hengen pelastaminen.  |
| Kenet kutsutaan jakamaan tietoja EBMT-rekisteriin?Kutsumme niitä potilaita jakamaan tietoja, joille tehdään veri- tai luuydinsiirto, immuuniefektorisoluhoito ja/tai immunosuppressiivinen hoito.  |
| Mitä tapahtuu, jos annat suostumuksesi tietojesi jakamiseen EBMT:n kanssa? Jos päätät suostua tietojesi jakamiseen, tiedot sairaudestasi, hoidosta ja hoitovasteesta kerätään normaalien lääkärikäyntiesi aikana. Sinua ei pyydetä vierailemaan sairaalassa erityisesti tätä tarkoitusta varten.  |
| Mitä henkilötiedoillesi tapahtuu?Kaikki tietosi säilytetään luottamuksellisina, ja ne tallennetaan sertifioituun ja suojattuun Euroopan kantasolusiirtorekisterin (EBMT) tietokantaan. Kaikki tietojenkäsittelytoimet noudattavat Euroopan yleistä tietosuoja-asetusta (2016/679) ja kaikkia sovellettavia paikallisia lakeja. |
| Keneen sinun tulisi ottaa yhteyttä, jos sinulla on kysymyksiä? |
| *Laitoksessasi:*Nimi:Asema/työnimike: Osoite:Puhelinnumero: | *Euroopan kantasolusiirtorekisterissä:*EBMT:n tietosuojavirkailijaSähköposti: data.protection@ebmt.org   |

# Miksi sinut on kutsuttu jakamaan tietosi rekisteriin?

Sinut on kutsuttu jakamaan tietosi EBMT-rekisteriin, koska

* olet potilas tai luovuttaja, jolle tehdään veri- tai luuydinsiirto;
* sinulla on diagnosoitu luuydinsairaus, ja sinulle annetaan immunosuppressiivista hoitoa ja/tai
* saat IEC-hoitoa (immuuniefektorisoluhoitoa).

Pyydämme suostumustasi henkilötietojen lähettämiseksi EBMT-rekisteriin alla olevassa kohdassa 3.2 kuvattuihin tarkoituksiin.

# Mitä tapahtuu, jos päätät jakaa tietosi rekisteriin?

Jos päätät jakaa tietosi rekisteriin, tiedot sairaudestasi, hoidosta ja hoitovasteesta kerätään rutiinilääkärikäyntien aikana. Sinua ei pyydetä vierailemaan sairaalassa erityisesti tätä tarkoitusta varten. Tietojen keräämiseen ei liity normaaleista kliinisistä toimenpiteistä poikkeavia lisätoimenpiteitä.

Jos päätät olla jakamatta tietojasi tai peruutat suostumuksesi myöhemmin, tämä ei vaikuta sinulle annettavaan hoitoon tai sen laatuun.

# Mitä henkilötiedoillesi tapahtuu EBMT-rekisterissä?

## Mitä tietoja kerätään ja käsitellään?

Euroopan yleinen tietosuoja-asetus (GDPR (2016/679)) määrittää, että henkilötiedot ovat mitä tahansa tietoja, joiden avulla elävä henkilö on suoraan tai epäsuorasti tunnistettavissa. EBMT-rekisterin käyttötarkoitusta varten käsitellään seuraavia potilaskertomustietoja:

* nimikirjaimet, syntymäaika, sukupuoli, sairaalan ja maan viranomaisten antama yksilöivä potilasnumero
* sairauskertomus, fyysiset tutkimukset ja veri- sekä luuydintutkimusten tulokset
* diagnoosit
* verensiirrot, lääkitys ja hoito
* hoitovaste ja komplikaatiot

EBMT-rekisteriin tallennetut henkilötiedot yhdistetään nimikirjaimiisi, syntymäaikaan, sukupuoleen ja sairaalan antamaan potilasnumeroon. Nämä tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot ovat välttämättömiä, jotta voidaan varmistaa, että eri aikoina kerätyt tiedot tallennetaan tarkasti samaan tietueeseen. Näitä tietoja ei käytetä tunnistamiseesi yksilönä.

Tiedoillesi määritetään yksityisyytesi suojaamiseksi yksilöllinen ei-informatiivinen tietokantanumero. Tätä prosessia kutsutaan GDPR:n mukaan pseudonymisoinniksi. Toimenpide mahdollistaa henkilötietojen käsittelemisen niin, että tietoja ei voida enää yhdistää takaisin sinuun ilman paikallisessa sairaalassasi säilytettyjä lisätietoja. EBMT on sitoutunut minimoimaan henkilötietojen jakamisen käyttämällä mahdollisimman pientä määrää tunnistettavissa olevia potilastietoja. Kun tämä on mahdollista, EBMT jakaa pseudonymisoidut tiedot tai olosuhteiden niin salliessa, anonymisoidut tiedot. Joissakin tapauksissa on kuitenkin ehkä jaettava tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot esimerkiksi tietojen kahdentumisen estämiseksi, mutta tämä tehdään aina lain vaatimien tietosuojamenetelmien puitteissa.

## Mitä tarkoitusta varten tietojasi kerätään ja käsitellään?

**EBMT-rekisteri**

EBMT-rekisterin ensisijaisena tehtävänä on kerätä kliinisiä tietoja niistä potilaista, joille on tehty veri- ja/tai luuydinsiirtoja ja/tai IEC-hoitoja osana hoitosuunnitelmaa. Kerättyjä tietoja käytetään seuraaviin tarkoituksiin:

* Lääketieteellinen tutkimus, joka pyrkii hankkimaan lisää tietämystä siirroista, IEC-hoidoista ja immunosuppressiivisista hoidoista.
* Potilaiden sairaalahoidon parantaminen:
	+ tarjoamalla viitetutkimustuloksia, joita sairaalat voivat käyttää laadunvalvontaan
	+ kehittämällä uusia ja paranneltuja menetelmiä siirtoihin, IEC-hoitoihin ja immunosuppressiivisiin hoitoihin
	+ parantamalla näiden toimenpiteiden laatua valtuuttamalla hoitavia sairaaloita.

EBMT-rekisteriin tallennetut tietosi auttavat parantamaan potilaiden hoitoa ja hoitotuloksia.

EBMT toimii kansainvälisesti yhdessä useiden yhteistyökumppaneiden kanssa, mukaan lukien kansalliset rekisterit, kansalliset terveysviranomaiset ja tieteellisten tai kliinisten laitosten tutkijat. Tämän vuoksi pyydämme myös suostumustasi henkilötietojesi jakamiseen näiden EBMT-kumppaneiden kanssa yllä mainitun tarkoituksen täyttämiseksi.

EBMT saattaa myös työskennellä Euroopan lääkeviraston (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), kansallisten terveysviranomaisten, terveydenhuollon teknologiaa arvioivien elinten ja myyntilupien haltijoiden (lääkeyritykset, jotka omistavat sinun kaltaisillesi potilaille tarjottavia hoitoja vastaavat hoidot) kanssa.

**IEC-hoitoja koskevat valtuutuksen jälkeiset velvoitteet**

IEC-hoitoja voidaan käyttää Euroopassa potilaiden hoitamiseen vasta sitten, kun EMA valtuuttaa myyntilupien haltijat myymään hoitomuotoaan. EMA voi pyytää myyntiluvan haltijaa suorittamaan valtuutuksen jälkeisiä tutkimuksia tuotteen pitkäaikaisten turvallisuus- ja tehokkuusvaikutusten valvomiseksi. EMA suosittaa, että myyntiluvan haltijat toimivat yhteistyössä EBMT:n kanssa näiden tutkimusten suorittamiseksi. EBMT on kehittänyt tätä tarkoitusta varten EBMT-rekisterin tietojenkäsittelykehyksen immuuniefektorisoluhoidon valtuutuksen jälkeisille tutkimuksille. Tämä on julkisesti saatavilla EBMT:n verkkosivustolla. Kehys antaa EBMT:lle mahdollisuuden avustaa myyntilupien haltijoita EMAn vaatimissa valtuutuksen jälkeisissä IEC-hoitojen tutkimuksissa.

Jos hoitoosi liittyy sairaalassasi suoritettava IEC-hoito, EBMT pyytää suostumustasi EBMT-rekisterin pseudonymisoitujen tietojen jakamiseen vastaanottamasi IEC-hoidon myyntilupien haltijoiden kanssa. Tämä auttaa myyntilupien haltijoita noudattamaan EMAn ja kansallisten terveysviranomaisten asettamia velvoitteita. Näin parannetaan ymmärrystä vastaanottamiesi tuotteiden tehokkuudesta ja turvallisuudesta.

**Terveysteknologian arvioinnit**

Terveysteknologian arviointi (HTA) arvioi lääkityksen tai terveysteknologian sosiaalista, taloudellista, organisatorista ja eettistä vaikutusta. HTA-elimet suorittavat nämä arvioinnit tukeakseen potilaille turvallisia ja tehokkaita terveyskäytäntöjä. Ne antavat myös suosituksia vakuutusyritysten tai korvausvirastojen tarjoamasta lääkitykseen tai terveysteknologioihin liittyvästä rahoituksesta tai korvauksista.

EBMT-rekisterin tiedot voivat olla arvokas tietolähde HTA-elimille. EBMT ohjaa HTA-prosesseja, jotta potilaat saavat uudet hoitomuodot käyttöönsä, ja jotta kansalliset terveydenhoitojärjestelmät ja sairausvakuutukset kattavat nämä hoitomuodot.

HTA-elimet ja/tai korvausvirastot saattavat pyytää EBMT:tä jakamaan pseudonymisoidut tiedot erityisten terveysteknologioiden arvioimiseksi. Tavallisesti HTA-elimet ja/tai korvausvirastot pyytävät myyntilupien haltijoita tarjoamaan nämä tiedot tietystä tuotteestaan. Tässä tapauksessa myyntilupien haltijat pyytävät EBMT:tä jakamaan tarvittavat tiedot. Jotta EBMT voi ohjata HTA-elinten ja/tai korvausvirastojen arviointeja, EBMT pyytää sinua jakamaan pseudonymisoidut tiedot myyntilupien haltijoiden ja HTA-elinten ja/tai korvausvirastojen kanssa.

## Kuinka tiedot tallennetaan EBMT-rekisterissä?

Tiedot tallennetaan EBMT:n sähköiseen, sertifioituun ja suojattuun tietokantaan, ja tietoihin sovelletaan Euroopan yleisen tietosuoja-asetuksen säädöksiä. Tämä tietokanta sijaitsee maassa, joka on osa Euroopan unionia, ja tietokannan käyttöoikeuksia valvotaan tarkasti.

## Kuinka pitkäksi ajaksi tiedot tallennetaan?

EBMT säilyttää tietojasi määräämättömän ajan, jotta niitä voidaan käyttää tulevaisuudessa tieteelliseen tutkimukseen.

Yhteistyökumppanit säilyttävät tietojasi niin kauan, kuin ne vastaavat yllä olevassa osiossa 3.2 kuvattuja tarkoituksia.

## Kenellä on pääsy EBMT-rekisterin tietoihin?

EBMT-rekisterin tietojen käyttöoikeus rajoitetaan EBMT:n tutkimushenkilöstöön ja sairaalasi valtuutettuihin henkilökunnan jäseniin. Jos sairaalasi esittää pyynnön, saatamme myöntää käyttöoikeuden niille kansallisille rekistereille, jotka toimivat veri- ja/tai luuydinsiirtojen, IEC-hoitojen ja/tai sairautesi parissa.

## Kenellä on pääsy potilastietoihisi?

Potilaskertomuksesi käyttöoikeutta saatetaan tarvita sen varmistamiseksi, että EBMT-rekisteriin siirrettävien tietojen keräys on suoritettu tarkasti ja voimassa olevien määräysten mukaisesti. Sairaalan potilastietojen käyttöoikeus on rajoitettu seuraaville:

* sairaalasi henkilökunta
* EBMT:n valvoja tai tarkastaja
* terveysviranomaiset.

Kaikilla osapuolilla on salassapitovelvollisuus tutkimukseen osallistuvien tietoihin liittyen. Pyydämme suostumustasi, jotta myönnät yllä mainitut käyttöoikeudet potilaskertomukseesi tätä tarkoitusta varten.

## Jaetaanko EBMT-rekisterin tietoja muiden osapuolten kanssa?

EBMT-rekisterin tiedot saatetaan jakaa yhteistyökumppaneiden kanssa suostumuksellasi yllä oleviin osiossa 3.2 kuvattuihin tarkoituksiin. Henkilötietosi saatetaan lähettää osana yhteistyötä sellaisiin maihin, joita GDPR (2016/679) ei koske. EBMT järjestää GDPR:n vaatimat suojatoimet henkilötietojesi suojaamiseksi niissä tapauksissa, että ne lähetetään muihin Euroopan unionin ulkopuolisiin maihin, jotka eivät tarjoa Euroopan komission mukaan riittävää tietosuojaa.

## Mitkä ovat tietojenkäsittelyn lailliset perusteet ja kuka on vastuussa?

GDPR (2016/679) säätelee henkilötietojen keräämistä, säilytystä ja käsittelyä. Asetuksen tarkoitus on yksityisyyden varmistaminen. Jotta voimme noudattaa näitä asetuksia, pyydämme sinua suostumaan laillisin perustein suoritettuun henkilötietojesi keräämiseen, käsittelyyn ja säilytykseen EBMT-rekisterissä osiossa 3.2 kuvattuihin tarkoituksiin.

EBMT ja sairaalasi ovat yhdessä EBMT-rekisteriin tallennettujen tietojesi rekisterinpitäjiä. Tämä tarkoittaa, että molemmat määrittävät tietojenkäsittelyn tarkoituksen (miksi) ja käsittelytavat (kuinka). Sekä EBMT että sairaalasi ovat vastuussa rekisterissä olevista tiedoista.

Jos EBMT-rekisterissä olevat tietosi jaetaan terveysviranomaisten, HTA-elinten, myyntilupien haltijoiden tai muiden tieteellisten/kliinisten yhteistyökumppaneiden kanssa yllä olevassa osiossa 3.2 kuvattuihin tarkoituksiin, myös nämä kumppanit ovat henkilötietojesi rekisterinpitäjiä tähän tiettyyn tarkoitukseen ja tämän vuoksi myös vastuussa tietojen suojaamisesta.

## Mitä oikeuksia sinulla on (rekisteröitynä)?

Sinulta pyydetään suostumus henkilötietojesi käyttöön, säilyttämiseen ja käsittelyyn. Jos peruutat suostumuksesi, tietojasi ei lähetetä EBMT:lle tai millekään muulle yhteistyökumppanillemme, eikä tietoja käytetä tutkimuksessa tulevien potilaiden auttamiseen.

Jos annat suostumuksesi, EBMT:n säilyttämät tiedot pysyvät hallinnassasi. Sinulla on oikeus pyytää pääsyä henkilötietoihisi ja/tai niiden korjausta tai voit lähettää valituksen kansalliselle tietosuojavaltuutetulle. Sinulla on myös oikeus peruuttaa suostumuksesi milloin tahansa tulevaisuudessa. Lisäksi sinulla on oikeus pyytää, että henkilötietosi poistetaan EBMT-rekisteritietokannasta ja muista tietokannoista, joihin tietosi on ehkä viety. Tämä ei vaikuta sinulle annettavaan hoitoon tai sen laatuun.

Lapsilla ja nuorilla on myös oikeus peruuttaa suostumuksensa, kun he ovat täysi-ikäisiä.

## Liittyykö tietojen rekisteröimiseen mitään kustannuksia?

Tietojesi jakamiseen ei liity mitään lisäkustannuksia, etkä saa mitään maksua tietojesi jakamisesta rekisteriin.

# Keneen sinun tulisi ottaa yhteyttä, jos haluat käyttää oikeuksiasi?

Jos haluat lisätietoa osiossa 3.9 mainittujen oikeuksiesi käyttämisestä, ota yhteyttä seuraaviin:

[LISÄÄ SAIRAALAN TIETOSUOJAVASTAAVA]

[NIMI, TYÖNIMIKE] [YHTEYSTIEDOT]

Rekisterinpitäjä [EBMT]

EBMT:n tietosuojavastaava Sähköposti: data.protection@ebmt.org

# EBMT-REKISTERIN TIETOON PERUSTUVA SUOSTUMUSLOMAKE

Olen lukenut potilastietolomakkeen (versio 1.0, 26/07/2024), minulla on ollut mahdollisuus kysyä kysymyksiä ja olen saanut tyydyttävät vastaukset. Minulla on ollut riittävästi aikaa päättää, haluanko jakaa tietoni EBMT-rekisterin kanssa. Ymmärrän, että osallistumiseni on täysin vapaaehtoista, ja minulla on mahdollisuus peruuttaa suostumukseni milloin tahansa ja syytä antamatta ilman, että tämä vaikuttaa terveyteni hoitoon tai laillisiin oikeuksiini.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hyväksyn tämän suostumuslomakkeen allekirjoittamalla seuraavat kohdat: |  |  |
|  | *Kyllä* | *Ei* |
| 1. Hyväksyn, että henkilötietoni, mukaan lukien osiossa 3.1 määritetyt tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot raportoidaan ja käsitellään EBMT-rekisterin toimesta ja että tietojani säilytetään määräämättömän ajan.
 |  |  |
| Yllä mainitun lisäksi |  |  |
| 1. Suostun siihen, että henkilötietoni, mukaan lukien EBMT-rekisterissä olevat tunnistettavissa olevat vähimmäistiedot jaetaan terveysviranomaisten ja tutkijoiden kanssa, edellyttäen, että yksityisyyteni suojataan riittävällä tavalla, tai jos nämä tiedot lähetetään Euroopan talousalueen ulkopuolelle, tietoihin sovelletaan riittäviä sopimuksellisia suojatoimia.
 |  |  |
| 1. Hyväksyn, että EBMT-rekisterin pseudonymisoidut tietoni jaetaan terveysteknologian arviointielinten (HTA) ja/tai korvausvirastojen kanssa.
 |  |  |
| 1. Hyväksyn, että EBMT-rekisterissä säilytetyt pseudonymisoidut tietoni jaetaan saamani IEC-hoidon myyntiluvan haltijan (MAH) kanssa, jotta myyntiluvan haltija voi suoritua EMA:n, kansallisten terveysviranomaisten ja HTA-elinten/korvausviranomaisten sille asettamista valtuutuksen jälkeisistä velvoitteista, edellyttäen, että yksityisyyteni suojataan riittävällä tavalla tai tietoihin sovelletaan riittäviä sopimuksellisia suojatoimia, jos pseudonymisoidut tietoni jaetaan sellaisten myyntilupien haltijoiden kanssa, jotka sijaitsevat Euroopan talousalueen ulkopuolella.
 |  |  |
| 1. Annan EBMT:n ja sääntelyviranomaisten valvojille ja tarkastajille luvan tarkistaa potilaskertomukseni sovellettavien lakien mukaisesti ja täydellistä salassapitovelvollisuutta noudattaen.
 |  |  |

Potilaan nimi / potilaan laillisen edustajan nimi:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Todistajan nimi (jos sovellettavissa): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Jos tietojen rekisteriin tallennuksen aikana ilmenee sellaisia tietoja, jotka saattavat vaikuttaa potilaan suostumukseen, sairaala ilmoittaa tästä potilaalle kohtuullisen ajan kuluessa.

Sairaalan edustajan nimi:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Lisätietojen antaja (jos sovellettavissa):

Nimi: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Asema/työnimike: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Allekirjoitus: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Päivämäärä: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Allekirjoitettavat kopiot: Yksi potilaalle, yksi sairaalassa säilytettäväksi ja yksi oikeudelliselle edustajalle/puolueettomalle todistajalle (poista, jos tämä ei ole sovellettavissa).*