

Johnson & Johnson, ABD Temsilciler Meclisi'nin Gözetim ve Reform Komitesi Ekonomi ve Tüketici Politikaları Alt Komitesinin 10 Aralık 2019 Duruşmasına Yanıt Verdi

10 Aralık 2019 tarihinde Temsilciler Meclisi'nin Gözetim ve Reform Komitesi Ekonomi ve Tüketici Politikaları Alt Komitesi "Talkta Kanserojenlerin İncelenmesi ve Asbest Belirleme için En İyi Yöntemler" konulu bir duruşma düzenledi. Duruşmadaki sorular ve açıklamalar ışığında Johnson & Johnson halka şu bilgileri sağlamaktadır.

Johnson & Johnson kendi kozmetik talkının güvenli olduğundan emin olmak için onu nasıl test ediyor?

Johnson & Johnson, FDA'nın kısa bir süre önce "en hassas teknikler" olarak adlandırdıklarını da içeren endüstri lideri bir test yöntemleri paketi kullanmaktadır. Johnson & Johnson, ürünlerinde kullanılan kozmetik talkın asbest ile kirlenmemesini sağlamak için sürecinin her aşamasında dikkatlidir. İddialar ilk ortaya çıktığı zaman bazı bağımsız kuruluşlardan, laboratuvarlardan ve üniversitelerden talkını test etmelerini istemiştir. Bu kuruluşlar arasında başkalarının yanında ABD FDA, Harvard Halk Sağlığı Okulu, MIT, Mt. Sinai Hastanesi, McCrone Associates ve Cardiff Üniversitesi bulunmaktadır ve bu testler Johnson & Johnson'ın kozmetik talk ürünlerinin asbest içermediğini doğrulamıştır.

Dr. William Longo duruşmada tanıklık etmiştir. O kimdir?

Longo, davacıların avukatları için ücretli bir dava tanığıdır. Kendisinin laboratuvarı, asbest davasında davacılara tanıklık ederek on milyonlarca dolar kazanmıştır. Dr. Longo'nun mahkemede bulunduğu sürenin yaklaşık %95'i davacılar adınadır. Ancak tüm mahkemeler onun tanıklığı lehinde tepki göstermemiştir. Bazı mahkemeler Dr. Longo'nun yöntemlerinin "önemsiz bilim" olduğunu, çalışmalarının "en iyi sözde bilim" olduğunu ve tanıklığının "samimiyetsiz, güvenilmez ve saygın hiç bir bilim insanı topluluğu tarafından desteklenmemiş" olduğunu söylemiştir.

Dr. Longo, Johnson & Johnson aleyhine tanıklık etmeye başlamadan önce, kozmetik talktaki asbest konusuna "çok aşına" olduğunu ve kozmetik talkta asbest varlığının "şehir efsanesinden" başka bir şey olmadığını yemin altında beyan etmiştir. Başka bir deyişle: insanların hakkında konuştuğu ve doğru olmayan folklorik bilgi. Kozmetik talkta hiç bir asbest belirlemediğine defalarca tanıklık etmiştir. Başka bir davada şuna tanıklık etmiştir: "Baktık. Onu bulamadık." Dr. Longo 2010 gibi yakın bir zamanda New York dışındaki yerlerden temin edilen talkın "temiz" olduğuna tanıklık etmiştir. Johnson & Johnson hiçbir zaman kozmetik talkını New York'tan temin etmemiştir. Şimdi ise Dr. Longo ancak Johnson & Johnson aleyhine tanıklık etmek için para ödediği zaman onun talkının asbest ile kirlendiğini söylüyor.

Dr. Longo asbest testinde kullanılan ağır sıvı ayrıştırma yönteminden söz etmiştir. Bu yeni bir teknik midir?

Hayır. Dr. Longo'nun tanıklığının odak noktası—ağır sıvı ayrıştırma hazırlama yöntemi—dikkati dağıtma amaçlıdır. Bu yöntem ne yenidir ne de bir sırdır. Bu teknik bilim toplumunda onlarca yıldır bilinmektedir. Daha 1970'lerde FDA'daki bilim insanları dahil olmak üzere bağımsız uzmanlar, güvenilmezliği ve en yaygın asbest türünü—krizotil—belirlemedeki başarısızlığı yüzünden bu tekniği ret etmiştir. *Aslında dünyanın hiçbir yerindeki hiçbir düzenleyici kuruluş Dr. Longo'nun ağır sıvı ayrıştırma tekniğini benimsememiştir.*

Dr. Longo, ağır sıvı ayrıştırma yöntemi olmadan yapılan testlerin talktaki asbesti rutin şekilde belirlemeye yetecek kadar hassas olmadığını söylemiştir. Bu doğru mu?

Hayır, yanlış. Johnson & Johnson'ın uzmanı Dr. Matthew Sanchez Dr. Longo'nun görebildiği şeylerin aynısını görebilmektedir. Sanchez ayrıca Johnson'ın Bebek Pudrası ile aynı şişeler içindeki amfibol mineral parçacıklarını ağır sıvı ayrıştırması *kullanmadan* bulmuştur. Aynı şeyi görebilseler de, Dr. Sanchez bu mineral parçacıklarının asbest olmadığını ortaya koymuştur. Bunlar, bazı minerallerin asbest biçimli olmayan çok daha yaygın çeşitleridir. Konu hassasiyet **değildir**. Konu, belirlenen şeyleri doğru şekilde karakterize etmektir.

Dr. Longo duruşmada Johnson & Johnson'ın test ettiği kozmetik talkı şişelerinin %65'inin asbest için pozitif olduğunu iddia etmiştir. Bulduğu mineral parçacıklarını yanlış şekilde karakterize etmektedir. Dr. Longo, "testi gerçekleştiren kendi analizcilerinden birisi belirli bir boyuta ve biçime sahip (yani asbest olmayan) asbest dışı biçimde bir amfibol klevaj parçası görse analizci bunu yine de bir asbest yapısı sayar" şeklinde tanıklık yapmıştır.

Dr. Jacqueline Moline duruşmada tanıklık etmiştir. O kimdir?

Dr. Moline, davacı avukatları için ücretli bir dava tanığıdır. Johnson & Johnson aleyhine tanıklık etmeye başladığından beri tanıklığı değişmiştir. Dr. Moline, Johnson & Johnson aleyhine tanıklık yapması için kendisine ödeme yapılmadan önce, büyük miktarlarda talka maruz kalan talk madencileri ve öğütücüleri hakkındaki incelemelerin madencilerin ve öğütücülerin mezotelyoma dahil asbeste bağlı hastalıklara yakalanma riski altında olduğunu keşfetmediğini fark etti. Bu incelemeler, Johnson & Johnson’a talk sağlayan madenler dahil bu madenlerin asbest içermediğini göstermiştir. Dr. Moline şimdi ise, Johnson & Johnson aleyhinde tanıklık yaparken, bu incelemelerin yetersiz olduğunu söylüyor.

Dr. Moline, asbest biçimli olan ve olmayan mineraller arasında bir sağlık farkı bulunmadığını söylemiştir. Bu doğru mu?

Hayır, yanlış. Çok sayıda saygın bilim insanı, asbest biçimli olmayan minerallerin eser miktarlarının sağlık riski oluşturmadığı sonucuna varmıştır.

- OSHA, işyerinde güvenlik sağlama sorumluluğu olan bir ABD devlet kuruluşudur. Ajans 1992 yılında, kendi asbest düzenlemelerinin asbest biçimli olmayan amfiboller hariç tutacağını açıkladı çünkü “[bunların] asbest ile aynı türde veya büyüklükte sağlık etkilerine sahip olduğu... sonucuna varmak için maddi kanıt yoktu.”
- Amerika Birleşik Devletleri Jeolojik Araştırmaları (“USGS”), “sağlık riski söz konusu olduğunda”, “bir amfibolün asbest biçimli olup olmadığının önemli olduğunu” ve “mevcut kanıtların asbest dışı biçimde amfibol klevaj parçalarına maruz kalmanın asbeste bağlı hastalık gelişmesi için önemli bir risk ortaya çıkarmasının muhtemel olmadığı sonucunu desteklediğini” belirtmektedir.
- NIOSH – OSHA’nın bilimsel ve araştırma kolu – benzer şekilde, “asbest biçimli olmayan minerallerin ‘asbest’ veya ‘asbest mineralleri’ olmadığını” ve yalnızca “asbest minerallerinden gelen liflere maruz kalmanın” epidemiyolojik çalışmalarda olumsuz sağlık etkileri ile güvenilir bir şekilde bağlantılı olduğunu beyan etmiştir.

Dr. Rod Metcalf duruşmada tanıklık etmiştir. O kimdir?

Dr. Metcalf, davacı avukatları için ücretli bir dava tanığıdır. Jeolojide genel bir temele sahiptir ancak tanıklığı Johnson & Johnson’ın talkı ile özel şekilde ilgili olmamıştır.

Dr. Metcalf talkın asbestsiz olup olamayacağı hakkında ne söylemiştir?

Dr. Metcalf, “talkın güvenilir şekilde asbestsiz olamayacağı” önermesine katılmamıştır. Talk yataklarının asbest içermeyebileceğini kabul etmesine rağmen, Johnson & Johnson’ın fiilen geçmişte kullanmış veya şu anda kullanmakta olduğu madenlere özgü hiçbir bilgi vermemiştir.

Bağımsız bilim adamları ve kuruluşlar J&J’nin kullandığı madenler ile ilgili neler söylemiştir?

Çok sayıda bağımsız bilim insanı ve kuruluş, Johnson & Johnson’ın Vermont’ta ve İtalya’da kullandığı madenlerin asbest içermediği sonucuna varmıştır. Örneğin:

- NIOSH ve Harvard Halk Sağlığı Okulu Johnson & Johnson’ın Vermont talk madenini değerlendirmiş ve “petrografik mikroskop analizi, geçirimli elektron mikroskobu ve adım taramalı x-ışını kırınımı içeren NIOSH analizleri bu numunelerde *hiç asbest* ortaya çıkarmadı” sonucuna varmıştır. Ayrıca, “1900’lerin başlarından kalma çalışmaların Vermont talk yataklarının *hiç asbest* içermediğini gösterdiğini” kabul etmişlerdir.
- Amerikan Devlet Endüstriyel Hijyen Uzmanları Konferansı (ACGIH), Johnson & Johnson Vermont ve İtalyan talk madenlerinde asbest olmadığını belirtmiştir.
- Uluslararası Kanseri Araştırma Ajansı (IARC), “ABD’de şu anda kozmetik amaçları için kullanılan talk türü asbest dahil olmak üzere belirlenebilir düzeylerde amfibol içermiyor” sonucuna varmıştır.

Bazı tanıklar Johnson & Johnson'ın iç belgelerinin asbest için pozitif testler gösterdiğini öne sürüyor gibiydi. Ne demek istiyorlardı?

Davacıların tanıkları, Johnson & Johnson'ın iç belgelerinin içeriğini düzenli şekilde kötüye kullanmakta ve yanlış tanıtmaktadır. Bazen, asbest biçimli olmayan amfibol mineralleri bulan test sonuçları belirtilmektedir ve bunlar asbest değildir. Bazen, Johnson & Johnson'ın kozmetik talk ürünleri için hiç kullanılmamış kaynaklardan gelen test sonuçları belirtilmektedir. Başka durumlarda ise, test prosedürlerini değerlendirmek için kasıtlı olarak asbest eklenmiş numuneleri içeren belgeler belirtilmektedir. Bazen de asbest bulunduğunu iddia eden ancak daha sonra yanlış oldukları anlaşılan belgelere değinilmiştir.

Johnson & Johnson İcra Kurulu Başkanı (CEO) Alex Gorsky neden tanıklık etmedi?

Bay Gorsky Johnson & Johnson'ın İcra Kurulu Başkanıdır (CEO) ve bu görevde Şirketin 60 ülkedeki 264 faal işletmesinin geniş ölçekli denetiminden sorumludur. Lider konumdaki çok uluslu bir şirketten bekleneceği gibi Bay Gorsky kozmetik talk ürünleri ile ilgili günlük karar verme sürecine dahil değildir ve gerektiği zaman onu bilgilendirmeleri için başka kişilere güvenmektedir. Bu tür bir uzmanlık ve karmaşıklık konusunda—talk testi için en iyi yöntemler—düzenli olarak bilim insanlarının ve diğer ana konu uzmanlarının uzmanlığına güvenmektedir.

Duruşma oldukça teknik ve bilimsel konular ile ilgili olmuştur. Örneğin bir jeolog protolitlerin hidrotermal değişimi, metosomatizm ve karbonat protolojileri dahil olmak üzere jeologlar tarafından bilinen yüksek düzeyli uzmanlık terimleri ve kavramları hakkında tanıklık etmiştir.

Duruşmanın odak noktası göz önüne alınarak, Johnson & Johnson, duruşmada daha uygun iki tanık bulunmasını teklif etmiştir: Dr. Matthew Sanchez ve Bayan Kathleen Widmer. Dr. Sanchez Jeoloji alanında lisans derecesi, yüksek lisans derecesi ve doktora derecesine sahiptir. Ve Johnson'ın Bebek Pudrasını test etmekte çok tecrübelidir—onun şirketi Johnson & Johnson'ın talkını on yıldan uzun süredir test etmiştir. Kathleen Widmer, Johnson Bebek Pudrası da dahil olmak üzere Kuzey Amerika'nın tüketici ürünlerinden doğrudan sorumlu olan kıdemli bir yöneticidir. Alt Komite her iki tanığı da ret etmiştir.

Johnson & Johnson Kongre ile işbirliği yaptı mı?

Evet. Johnson & Johnson yaklaşık bir yıl boyunca brifingler, yazılı sunumlar ve belgeler sağlamak dahil olmak üzere kozmetiklerin güvenliği konusunda Alt Komite ile işbirliği yapmıştır. Bu yılın başlarında Johnson & Johnson Alt Komitenin asbest, asbest test yöntemleri, test sonuçları, satış rakamları, pazarlama malzemeleri ve daha başka şeyler dahil olmak üzere çok çeşitli konularda belge ve bilgi talebine yanıt olarak yaklaşık 10.000 sayfa malzeme sağladı. Johnson & Johnson ayrıca talk testleri ile ilgili olarak 300.000 sayfadan fazla ilave belge sunmayı da teklif etti. Johnson & Johnson şu anda Alt Komitenin duruşma sonrasında ek taleplerine yanıt vermektedir ve Alt Komiteye ek belgeler ve malzemeler ibraz edecektir. Johnson & Johnson bu ciddi ve önemli kamu politikası konularını ele almak üzere tüm Kongre Üyeleri ile çalışmaya bağlılığını sürdürmektedir.

Johnson and Johnson FDA ile işbirliği yaptı mı?

Evet. Johnson & Johnson FDA ile yapıcı şekilde ve işbirliği içinde çalışmıştır ve bunu yapmaya devam edecektir. 16 Ekim 2019'da Johnson & Johnson'a FDA tarafından ilk defa olarak bir tek şişe Johnson Bebek Pudrasında asbest belirlendiği bildirildi. Benzeri bulunmayan bu bulgu Johnson & Johnson'ın kozmetik talkının asbest içermediğini doğrulamış olan son 40 yıl içindeki binlerce teste açıkça ters düşüyordu ve FDA'nın Eylül 2019 gibi yakın bir zamanda yaptığı da dahil olmak üzere aynı süre içindeki kendi bulguları da buna dahildir. Bununla birlikte Johnson & Johnson son derece dikkatli davranarak tartışmalı partiyi kendi isteği ile toplattı.

Johnson & Johnson buna paralel şekilde derhal konu ile ilgili titiz ve kapsamlı bir inceleme başlattı. Johnson & Johnson, toplatılan Johnson Bebek Pudrası partisi üzerindeki çok sayıda testi hızlandırmak için üçüncü taraf laboratuvarlar ile sözleşme yaptı. Soruşturma süreci boyunca, FDA'nın kullandığı laboratuvar tarafından test edilen ile aynı şişeden, toplatılan Johnson Bebek Pudrası partisinden ve ayrıca toplatılan partiden önce üretilmiş üç partiden ve toplatılan partiden sonra üretilmiş üç partiden gelen numuneler üzerinde iki laboratuvar tarafından dört farklı test yöntemi kullanılarak toplam 155 test gerçekleştirildi. Tüm sonuçlar Johnson & Johnson'ın talkında asbest olmadığını doğrulamaktadır.

Johnson & Johnson, FDA'nın bulgusuna yol açabilecek muhtemel iç ve dış nedenleri özel olarak sıralayan 2.100 sayfadan fazla tutan ayrıntılı soruşturmasını FDA ile paylaşmıştır. Bu konular, örneğin, FDA tarafından tutulan laboratuvarın numune hazırlama sırasında çapraz kirlenme meydana gelmiş olabileceğini öne süren raporundaki kronolojik tutarsızlıkları da içermiştir. Johnson & Johnson bu tutarsızlıkların temeline inmek için FDA ile işbirliği içinde çalışmayı ummaktadır.

[Destekleyici belgelere erişmek için buraya tıklayın.](#)