

## חברת Johnson & Johnson משיבה לשימוע שנערך ב-10 בדצמבר, 2019 מול ועדת המשנה לענייני מדיניות כלכלה וצרכנות, מול הועדה לענייני פיקוח ורפורמות, בבית הנבחרים של ארה"ב

ב-10 בדצמבר, 2019, ועדת המשנה לענייני מדיניות כלכלה וצרכנות של הועדה לפיקוח ופיקוח ולרפורמות בבית הנבחרים קיימה שימוע על "בדיקת קרצינוגנים באבקת טלק והשיטות הטובות ביותר לזיהוי אסבסט". לאור השאלות וההצהרות בעת השימוע, חברת Johnson & Johnson מפרסמת את המידע הזה לציבור.

### כיצד בודקת חברת Johnson & Johnson את הטלק הקוסמטי שלה על מנת לוודא שהוא בטיחותי לשימוש?

חברת Johnson & Johnson עושה שימוש בשיטות בדיקה מהמובילות בתחום כולל שיטות שה-FDA כינה לאחרונה "הטכניקות הזמינות הרגישות ביותר". חברת Johnson & Johnson נוהגת בזריזות בכל שלב בתהליך על מנת לוודא שהטלק הקוסמטי הכלול במוצריה אינו מזוהם באסבסט. כאשר צצו ההאשמות לראשונה, החברה ביקשה ממספר מוסדות, מעבדות ואוניברסיטאות בלתי תלויים לבדוק את הטלק שלה. המוסדות האלה כוללים את מינהל המזון והתרופות האמריקני (FDA), את בית הספר לבריאות הציבור באוניברסיטת הרווארד, MIT, בית החולים הר סיני, McCrone Associates, ואוניברסיטת קרדיף, בין השאר, והבדיקות האלה אישרו שמוצרי הטלק הקוסמטי של Johnson & Johnson נקיים מאסבסט.

### ד"ר ויליאם לונגו העיד בשימוע. מי הוא?

ד"ר לונגו הוא עד בתשלום בהתדיינות משפטיות עבור עורכי דין מצד התביעה. המעבדה שלו הכניסה עשרות מיליוני דולרים בעדויות עבור תובעים בהתדיינות בנושאי אסבסט. בערך 95% מהזמן שמבלה ד"ר לונגו בבתי משפט, הוא בשם התובעים. עם זאת, לא כל בתי המשפט הגיבו בצורה חיובית על העדויות שלו. בכמה בתי משפט נאמר שהשיטות של ד"ר לונגו הן "זבל מדעי", שהמחקרים שלו הם "פסאודו-מדע, במקרה הטוב", ושהעדויות שלו היא "חסרת כנות, לא אמינה ולא נתמכת על ידי כל קהילת מדענים נחשבת".

לפני שהוא פתח בעדותו נגד חברת Johnson & Johnson, ד"ר לונגו נשבע בהן צדק שהוא "מכיר היטב" את בעיית האסבסט בטלק קוסמטי, ושהנוכחות של אסבסט בטלק קוסמטי היא "סתם אגדה אורבנית". במילים אחרות: פולקלור שאנשים מדברים עליו שאינו נכון. הוא חזר והעיד שהוא לא זיהה כל אסבסט בטלק קוסמטי. במקרה אחר, הוא העיד: "בדקנו לא מצאנו את זה". כבר בשנת 2010 העיד ד"ר לונגו שאבקות טלק המגיעות ממקומות שאינם ניו יורק הן "נקיות". חברת Johnson & Johnson מעולם לא ייצרה את הטלק הקוסמטי שלה בניו יורק. כעת, רק לאחר שקיבל תשלום על מנת להעיד נגד Johnson & Johnson, אמר ד"ר לונגו שהטלק שלה היה מזוהם באסבסט.

### ד"ר לונגו דיבר על שיטת הפרדה של נוזל כבד לבדיקת האסבסט. האם מדובר בטכניקה חדשה?

לא. מוקד העדות של ד"ר לונגו - שיטת הפרדה באמצעות תכשיר של נוזל כבד - היא זריזת חול בעיניים. השיטה הזאת אינה חדשה וגם אינה סודית. הטכניקה מוכרת בקהילה המדעית מזה עשרות שנים. כבר בשנות ה-1970, מומחים לא תלויים, כולל מדענים ב-FDA, דחו את הטכניקה בגלל אי האמינות שלה ואי ההצלחה שלה בזיהוי הסוג השכיח ביותר של אסבסט - הכריזוטיל. למעשה, שום סוכנות רגולציה בשום מקום בעולם לא אימצה את טכניקת הפרדה באמצעות נוזל כבד של ד"ר לונגו.

### ד"ר לונגו אמר שביצוע בדיקות ללא שיטת הפרדה באמצעות נוזל כבד אינן רגישות מספיק על מנת לאתר דרך קבע אסבסט בטלק. האם זה נכון?

לא, זה לא נכון. המומחה מטעם חברת Johnson & Johnson, ד"ר מת'יו סאנצ'ז יכול לראות את אותם דברים שרואה ד"ר לונגו. ד"ר סאנצ'ז גם מצא חלקיקים של המינרל אמפיבול באותם בקבוקים של האבקה לתינוקות של החברה שלנו בלי להשתמש בהפרדה באמצעות נוזל כבד. למרות שהם יכולים לראות את אותם הדברים, ד"ר סאנצ'ז הראה שאותם חלקיקי מינרל אינם אסבסט. אלו הם החלקיקים השכיחים בהרבה של מגוון סוגי הגביש הלא-אסבסטי הנמצאים במינרלים מסוימים. הסוגיה כאן היא לא הרגישות. הסוגיה כאן היא היכולת לאפיין במדויק את הדברים שמוצאים.

ד"ר לונגו טען בשימוע ש-65% מהבקבוקים של הטלק הקוסמטי של Johnson & Johnson שהוא בדק הכילו אסבסט. הוא מאפיין באופן שגוי את חלקיקי המינרל שהוא מוצא. ד"ר לונגו העיד שאם אחד מאנשי הצוות שלו "המבצע את הבדיקה רואה פרגמנט של התבקעות אמפיבול שאינו אסבסט" בגודל ובצורה מסוימים (כלומר, שאינם אסבסט), "אותו עובד יחשיב את זה למבנה שאינו אסבסט" בכל מקרה.

### ד"ר ז'קלין מולן (Moline) העידה בשימוע. מי היא?

ד"ר מולן היא עדה בתשלום בהתדיינות משפטיות עבור עורכי דין מצד התביעה. העדות שלה השתנתה מאז שהיא החלה להעיד נגד חברת Johnson & Johnson. לפני שהיא נהגה לקבל תשלום על מנת להעיד נגד Johnson & Johnson, ד"ר מולן אישרה שבמחקרים על כורי וטוחני טלק שנחשפו לכמויות גדולות של טלק לא מצאו שהכורים והטוחנים היו חשופים לסיכון מוגבר לחלות במחלות הקשורות לאסבסט, כולל מזותליומה. במחקרים האלה מצאו שבאותם מכרות לא היה אסבסט, כולל במכרות שסיפקו את הטלק לחברת Johnson & Johnson. כעת, כאשר היא מעידה נגד Johnson & Johnson, ד"ר מולן אומרת שהמחקרים האלה היו לקויים.

### ד"ר מולן אמרה שאין כל הבדל בריאותי בין מינרלים המכילים אסבסט וכאלה אינם מכילים אותו. האם זה נכון?

לא, זה לא נכון. לא מעט מדענים מכובדים ביותר הגיעו למסקנה שכמויות מזעריות של מינרלים שאינם מכילים אסבסט אינן מהוות סיכון בריאותי.

- OSHA היא סוכנות ממשלתית של ארה"ב שאחראית על הבטיחות בעבודה. הסוכנות הודיעה בשנת 1992 שהרגולציה שלה בענייני אסבסט תחריג אמפיבולים שאינם מכילים אסבסט משום "שאינן מספיק ראיות על מנת להגיע למסקנה ש... [הם] מהווים סיכון בריאותי באותה עוצמה של אסבסט."
- בסקר הגאולוגי של ארה"ב ("USGS") נאמר ש"כשמדובר בסיכון בריאותי, חשוב לדעת האם האמפיבול מכיל אסבסט, וש"הראיות הזמינות תומכות במסקנה שחשיפה לפרגמנטים של התבקעות ללא אסבסט לא אמורה להוות סיכון משמעותי להתפתחות מחלה הקשורה לאסבסט."
- NIOSH - הזרוע המדעית והמחקרית של OSHA - הכריזה גם היא ש"מינרלים שאינם מכילים אסבסט (nonasbestiform) אינם נחשבים ל"אסבסט" או ל"מינרלי אסבסט", וכי רק "חשיפה לסיבים המצויים במינרלי אסבסט" קשורה באופן סביר לתופעות לוואי בריאותיות במחקרים אפידמיולוגיים.

### ד"ר רוד מטקאלף (Metcalf) העיד בשימוע. מי הוא?

ד"ר מטקאלף הוא עד בתשלום בהתדיינות משפטיות עבור עורכי דין מצד התביעה. יש לו רקע כללי בגאולוגיה, אבל העדות שלו לא הייתה קשורה ספציפית לטלק של חברת Johnson & Johnson.

### מה אמר ד"ר מטקאלף בנוגע לשאלה האם טלק יכול להיות נקי מאסבסט?

ד"ר מטקאלף לא הסכים עם הטענה ש"לא ניתן להיות בטוחים שטלק נקי מאסבסט". ובשעה שהוא אישר שמשקעי טלק יכולים להיות נקיים מאסבסט, לא הוא מסר כל מידע ספציפי למכרות בשירות חברת Johnson & Johnson בעבר או בהווה.

### מה אמרו מדענים וארגונים בלתי תלויים בנוגע למכרות שהיו בשירות חברת Johnson & Johnson?

לא מעט מדענים וארגונים בלתי תלויים הגיעו למסקנה שהמכרות שהיו בשימוש חברת Johnson & Johnson בוורמונט ובאיטליה לא מכילים אסבסט. לדוגמה:

- NIOSH ובית הספר לבריאות הציבור באוניברסיטת הרווארד בדקו את מכרה הטלק של Johnson & Johnson בוורמונט והגיעו למסקנה ש"באנליזה שהתבצעה על ידי NIOSH, שכללה אנליזה פטרוגרפית במיקרוסקופ, ודיפרקציית רנטגן עם סריקת שלבים, נמצא שלא היה אסבסט בדגימות האלה." הם גם אישרו ש"במחקרים מתחילת שנות ה-1990 מצאו שבמשקעי הטלק בוורמונט לא היה אסבסט."
- הוועדה האמריקנית למומחים ממשלתיים להיגיינה בתעשייה (ACGIH) הצהירה שלא היה כלל אסבסט במכרות הטלק של Johnson & Johnson בוורמונט ובאיטליה.
- הסוכנות הבינלאומית למחקר על סרטן (IARC) הגיעה למסקנה, "סוג הטלק הנמצא כיום בשימוש לצרכי קוסמטיקה בארה"ב אינו מכיל רמות שניתן לזהות של אמפיבול כולל אסבסט."

## **היו כמה עדים שניסו לטעון שהמסמכים הפנימיים של חברת Johnson & Johnson הצביעו על ממצא חיובי בנוגע לאסבסט. למה הם התכוונו?**

לא פעם עדים מטעם התביעה עושים שימוש לא נכון ומפרשים בצורה לא נכונה את התכנים של המסמכים הפנימיים של חברת Johnson & Johnson. לעיתים מצטטים תוצאות בדיקות המגלות מינרלים אמפיבולים ללא אסבסט, אך זה לא אסבסט. לעיתים מצטטים תוצאות בדיקות שהגיעו ממקורות שמעולם לא היו בשימוש מוצרי הטלק הקוסמטי של Johnson & Johnson. לפעמים, מצטטים מסמכים הכוללים דוגמיות שבכוונת מכוון הוסיפו להן אסבסט כדי לבצע הערכה של הליכי הבדיקות. ולפעמים מצטטים מסמכים שנטען בהם שנמצא אסבסט אך לאחר מכן התברר שהם לא מדויקים.

## **מדוע לא העיד אלכס גורסקי, מנכ"ל Johnson & Johnson?**

מר גורסקי הוא מנכ"ל Johnson & Johnson, ובמסגרת תפקידו, הוא אחראי על פיקוח נרחב על 264 העסקים הפעילים של החברה ב-60 מדינות. כפי שניתן היה לצפות מחברה בינלאומית מובילה, מר גורסקי אינו מעורב בתהליך קבלת ההחלטות היומיומי בנוגע למוצרי טלק קוסמטי והוא סומך על אנשים אחרים שיעדכנו אותו, לפי הצורך. בסוגיה כה מורכבת ומיוחדת - השיטות הטובות ביותר לבדיקת טלק - הוא סומך בדרך כלל על המומחיות של מדענים ושל מומחים אחרים בתחום.

השימוע היה כרוך בנושאים מאוד טכניים ומדעיים. לדוגמה, גאולוג מסר עדות בנוגע למונחים ומושגים מאוד ספציפיים לתחום המזכירים לגאולוגים כולל שינויים הידרותרמיים של פרוטוליטים, מְטַאסוּמְטִיזְם, ופרוטולותולוגיות פחמניות.

מתוך התמקדות בשימוע, חברת Johnson & Johnson הציעה ששני אנשים אחרים, מתאימים יותר, יופיעו בשימוע: ד"ר מת'יו סאנצ'ז וגברת קת'לין ווידמר. ד"ר סאנצ'ז קיבל תואר ראשון, תואר שני ודוקטורט בגאולוגיה. והוא מנוסה מאוד בבדיקות הטלק לתינוקות של החברה - החברה שבה הוא עובד ביצעה בדיקות בטלק של Johnson & Johnson זה למעלה מעשור. קת'לין ווידמר היא מנהלת בכירה האחראית ישירות על מוצרי הצריכה בצפון אמריקה, כולל האבקה לתינוקות של החברה. ועדת המשנה דחתה את שני העדים.

## **האם חברת Johnson & Johnson שיתפה פעולה עם הקונגרס?**

כן. במשך כמעט שנה, חברת Johnson & Johnson שיתפה פעולה עם ועדת המשנה בנושאי בטיות במוצרי קוסמטיקה, כולל הסברים על ערעורים ומסמכים אחרים. מוקדם יותר השנה, בתגובה לבקשת ועדת המשנה לקבל מסמכים ומידע בנוגע למגוון רחב של נושאים - כולל אסבסט, שיטות לבדיקת אסבסט, תוצאות של בדיקות, נתוני מכירות, חומרי שיווק, ועוד - חברת Johnson & Johnson העבירה כמעט 10,000 עמודים של חומרים. כמו כן הציעה Johnson & Johnson להעביר יותר מ-300,000 עמודים נוספים של חומרים הקשורים לבדיקות שהתבצעו בטלק. חברת Johnson & Johnson משיבה על הבקשות הנוספות שהתקבלו מוועדת המשנה לאחר השימוע והיא תעביר לוועדת המשנה מסמכים וחומרים נוספים. חברת Johnson & Johnson ממשיכה להיות מחויבת לעבודה מול כל חברי הקונגרס במטרה לטפל בסוגיות המשמעותיות והחשובות האלה במדיניות הציבורית.

## **הם חברת Johnson & Johnson שיתפה פעולה עם ה-FDA?**

כן. חברת Johnson & Johnson עבדה באופן קונסטרוקטיבי ותוך שיתוף פעולה עם ה-FDA והיא תמשיך לנהוג כך. ב-16 באוקטובר, 2019, קיבלה Johnson & Johnson עדכון מה-FDA שבפעם הראשונה, ה-FDA זיהו אסבסט בבקבוק אחד ויחיד של אבקת תינוקות של החברה. הממצא היחיד הזה עמד בניגוד מוחלט לאלפי הבדיקות שבוצעו במשך למעלה מ-40 השנים האחרונות שאישרו שהטלק הקוסמטי של Johnson & Johnson אינו מכיל אסבסט, כולל בממצאים של ה-FDA עצמם במהלך אותו פרק זמן, כולל עד לאחרונה בחודש ספטמבר, 2019. עם זאת, מתוך נקיטת זהירות מופלגת, חברת Johnson & Johnson הודיעה על ריקול לאותה סדרת מוצרים שנקראה לריקול (החזרה).

במקביל, חברת Johnson & Johnson ביצעה ללא דיחוי בדיקה מעמיקה ויסודית בנוגע לבעיה. חברת Johnson & Johnson פנתה לשתי מעבדות של צדדים שלישיים במטרה לזרז את הביצוע של מספר גדול של בדיקות של סדרת מוצרי אבקת התינוקות שנקראה לריקול. במהלך החקירה, נערכו 155 בדיקות על ידי שתי המעבדות תוך שימוש בארבע שיטות בדיקה שונות של דוגמיות מתוך אותו בקבוק שנבדק על ידי ה-FDA, של מוצרי האבקה לתינוקות שנקראו לריקול, כמו גם על שלוש סדרות שיוצרו לפני הסדרה שנקראה להחזרה ועל שלוש סדרות שיוצרו לאחר סדרת הריקול. בכל התוצאות התקבל אישור לכל שאין אסבסט בטלק של Johnson & Johnson.

חברת Johnson & Johnson שיתפה את ה-FDA ב-2,100+ העמודים המקיפים של החקירה שבהם נימנו באופן ספציפי הגורמים הפנימיים והחיצוניים האפשריים שיכלו להוביל לממצא של ה-FDA. הבעיות האלה כללו, לדוגמה, את חוסר העקביות הכרונולוגית בדו"ח של המעבדה שנשכרה על ידי ה-FDA לפיו ניתן להבין שהתרחש זיהום צולב (cross-contamination) במהלך הכנת הדוגמית. חברת Johnson & Johnson מקווה לעבוד תוך שיתוף פעולה עם ה-FDA על מנת לברר לעומק את הסיבה לאותן אי-התאמות.

[לקבלת אפשרות גישה למסמכים תומכים, הקלק כאן.](#)