

ELIZABETH HOLMES VE THERANOS

Bilimsel Sahtekarlık ve Etik İhlaller: Bir Etik İhlal Vaka Analizi



Ders: TEL 596 - Bilimsel Araştırma, Etik ve Seminer | **Dönem:** 2025-2026 Güz Dönemi

Ahmet Kaçmaz

Özet

Bu araştırma raporunda, sağlık teknolojisi alanında yaşanan en büyük kurumsal dolandırıcılık vakalarından biri olan Theranos skandalını ve kurucusu Elizabeth Holmes'un etik ihlallerini kapsamlı bir şekilde incelemektedir. 2003 yılında kurulan ve 2014 yılında 9 milyar dolar değerlendirmeye ulaşan Theranos, küçük kan örnekleriyle yüzlerce farklı test yapabilecek devrimsel bir teknoloji geliştirdiğini iddia etmiştir. Ancak şirketin temel teknolojisi olan Edison cihazının çalışmadığı, test sonuçlarının güvenilmez olduğu ve hastaların sağlığının tehlikeye atıldığı 2015 yılında Wall Street Journal gazetecisi John Carreyrou'nun araştırmacı gazetecilik başarısıyla ortaya çıkmıştı.

Raporda, vakanın dört temel boyutunu analiz edeceğiz: (1) bilimsel sahtekarlık ve sahte test sonuçları, (2) kurumsal yönetim başarısızlıklarları, (3) kişisel etik ve liderlik sorunları, ve (4) sistematik başarısızlıklar ile alınan dersler. Araştırma, Holmes'un dürüstlük, hasta güvenliği, bilimsel titizlik, mesleki dürüstlük ve şeffaflık ilkelerini nasıl ihlal ettiğini ortaya koymaktadır. Sonuç olarak Holmes, 2022 yılında yatırımcı dolandırıcılığından suçlu bulunmuş ve 11 yıl 3 ay hapis cezasına çarptırılmıştır.

Bu vaka, hem akademi ve endüstri için kritik dersler sunmaktadır: etik ilkelerin opsiyonel değil, sistemin ayrılmaz bir parçası olması gerektiğini, yönetim kurullarında teknik uzmanlık çeşitliliğinin önemi, muhbirlerin korunması ve regulasyon denetiminin güçlendirilmesi. Theranos vakası, bilimsel ilerlemenin etik temeller olmadan nasıl tehlikeli sonuçlara yol açabileceğinin çarpıcı bir örneğidir.

Contents

Özet	1
1 Giriş	4
1.1 Araştırmanın Bağlamı ve Önemi	4
1.2 Araştırmanın Amacı ve Kapsamı	4
1.3 Metodoloji	4
2 Arka Plan ve Zaman Çizelgesi	5
2.1 Elizabeth Holmes'un Aile Geçmişi	5
2.2 Elizabeth Holmes'un Arka Planı, Aldatma Kalıpları ve "Başarılı Olana Kadar Taklit Et" Kültürü	5
2.2.1 Ses Tartışması	5
2.2.2 Steve Jobs Taklidi	5
2.3 Kuruluş ve Erken Dönem (2003-2010)	6
2.4 Büyüme ve Zirve Dönemi (2011-2014)	6
2.5 Medya Etkisi ve Hype	7
2.6 WSJ Haberi ve Çöküş (2015-2018)	8
2.6.1 2015 - Wall Street Journal Soruşturması	8
2.6.2 2016 - Denetleyici Baskısı	8
2.6.3 2018 - Suçlamalar ve Kapamış	8
2.7 Yargılama ve Sonuçlar (2021-Günümüz)	9
2.7.1 Yargılama Süreci	9
2.7.2 Ceza ve Güncel Durum	9
3 Bilimsel Sahtekarlık Analizi	10
3.1 Edison ve miniLab Cihazları: Vaatleri ve Gerçekler	10
3.1.1 Vaat Edilenler	10
3.1.2 Edison vs. miniLab Karşılaştırması	10
3.1.3 Gerçekler	11
3.1.4 Siemens Makinelerinin "Hacklenmesi"	11
3.1.5 "Null Protocol" ve Sahte Demonstrasyonlar	11
3.2 Sahte İddialar ve Yanlış Test Sonuçları	12
3.2.1 Spesifik Test Hataları	12
3.2.2 Kalite Kontrol Manipülasyonu	12
3.3 Hasta Zararı Örnekleri	13
3.4 FDA ve CMS Bulguları	13
3.4.1 FDA İhlalleri (2015)	13
3.4.2 CMS Eksiklikleri (Ocak 2016)	14
3.4.3 Laboratuvar Direktörünün Değerlendirmesi	14

4 Kurumsal Yönetim Başarısızlıkları	14
4.1 Yönetim Kurulu Yapısı	14
4.2 Yapısal Yönetim Sorunları	15
4.3 Düzenleyici Kaçınma Taktikleri	15
4.3.1 LDT Boşluğu ile FDA'dan Kaçmaları - Laboratuvara Geliştirilen Test İstismarı	15
4.3.2 Askeri Kullanım İddiaları - Tamamen Uydurma	15
4.3.3 CMS Denetleyici İhlalleri	15
4.4 Muhbirlere Baskı	16
4.4.1 Tyler Shultz (George Shultz'un Torunu)	16
4.4.2 Erika Cheung	16
4.5 Yatırımcı Aldatması	17
4.5.1 Walgreens Ortaklıği	17
4.5.2 Diğer Büyük Yatırımcılar	17
5 Etik Çerçeve Analizi	18
5.1 İhlal Edilen Etik İlkeler	18
5.1.1 Dürüstlük ve Doğruluk	18
5.1.2 Hasta Güvenliği ve Zarar Vermeme (Primum Non Nocere)	18
5.1.3 Bilimsel Titizlik ve Veri Bütünlüğü	18
5.1.4 Mesleki Dürüstlük	19
5.1.5 Şeffaflık ve Bilgilendirilmiş Onay	19
6 Sonuç	19
7 Kaynakça	20

1. Giriş

1.1 Araştırmmanın Bağlamı ve Önemi

Bilimsel araştırma ve teknoloji araştırma-geliştirme süreçlerinde etik değerlerin korunması, hem akademik dürüstlük hem de toplumsal güvenlik açısından kritik öneme sahiptir. Özellikle sağlık teknolojisi alanında yapılan etik ihlaller, doğrudan insan hayatı tehdite atabilir. Bu bağlamda, Theranos vakası, son yüzyılın en öğretici kurumsal dolandırıcılık örneklerinden birini teşkil etmektedir.

Elizabeth Holmes tarafından 2003 yılında kurulan Theranos, parmak ucundan alınan birkaç damla kanla yüzlerce farklı tıbbi test yapabilecek bir teknoloji geliştirdiğini iddia etmiştir. Bu iddia, kan testlerini daha ucuz, daha hızlı ve daha erişilebilir hale getirme vaadini taşımaktaydı. Şirket, 2014 yılında 9 milyar dolarlık değerlemeye ulaşmış ve Holmes, Forbes tarafından kendi başına milyarder olan en genç kadın olarak tanınmıştır (Carreyrou, 2018).

Önemli

Theranos vakası, sadece bir şirketin çöküsü değil, aynı zamanda Silikon Vadisi “fake it till you make it” kültürünün, medya reklamıyla, yetersiz düzenleyici gözetimin ve yönetişim başarısızlıklarının nasıl bir araya gelerek büyük çaplı bir dolandırıcılığı mümkün olduğunun bir örneği olarak incelenmektedir.

Ancak bu başarı hikayesinin arkasında, sistematik yalan, veri manipülasyonu ve hasta güvenliğinin göz ardı edilmesi yatmaktadır. Theranos'un temel teknolojisi hiçbir zaman iddia edildiği şekilde çalışmamış, şirket hastaların sağlığını tehdite atmış ve yatırımcıları yüz milyonlarca dolar dolandırılmıştır.

1.2 Araştırmmanın Amacı ve Kapsamı

Bu rapor, Theranos vakasını etik bir perspektiften kapsamlı olarak analiz etmeyi amaçlamaktadır. Araştırmada şu soruları yanıtlayacağız:

1. Theranos'ta ne tür bilimsel sahtekarlıklar yapılmıştır?
2. Kurumsal yönetim mekanizmaları neden başarısız olmuştur?
3. Elizabeth Holmes hangi etik ilkeleri ihlal etmiştir?
4. Silikon Vadisi unicorn kültürü bu skandalda nasıl bir rol oynamıştır?
5. Benzer vakaların önlenmesi için hangi dersler çıkarılabilir?

1.3 Metodoloji

Araştırmamızda, yayılanmış kaynaklardan faydalananarak dayalı bir vaka analizi gerçekleştireceğiz. Kaynaklar arasında John Carreyrou'nun gazetecilik makaleleri, mahkeme belgeleri, düzenleyici kurum raporları (FDA, CMS), tanık-muhbir ifadeleri ve akademik etik analizleri yer almaktadır.

2. Arka Plan ve Zaman Çizelgesi

2.1 Elizabeth Holmes'un Aile Geçmişi



Figure 1: Elizabeth Holmes, Theranos kurucusu ve eski CEO'su

Elizabeth Anne Holmes, 3 Şubat 1984'te Washington, D.C'de doğdu. Ailesi, politika ve iş dünyasıyla bağlantılı bir arka plana sahipti:

- **Babası Christian Holmes IV:** Enerji sektöründe yönetici, Enron'da çalışırken muhasebe skandalıyla sonucu şirketin çöküşüyle işini kaybetti
- **Annesi Noel Anne:** Kongre personeli olarak çalışıyordu

Holmes'un babasının Enron çöküşüyle işini kaybetmesi, onu derinden etkilemiş ve "her ne pahasına olursa olsun başarı" zihniyetinin oluşmasında etkili olmuş olabilir. İronik bir şekilde, Holmes daha sonra Enron'a benzer bir kurumsal dolandırıcılık skandalının merkezinde yer almıştır.

Holmes, çocukluğunda iğne korkusu olduğunu ve bunun kan testlerini dönüştürme motivasyonunu tetiklediğini iddia etmiştir. Ayrıca 9 yaşındayken milyarder olmak istedığını yazan bir mektup kaleme aldığı bilinmektedir, bir çocuk için ilginç bir hedef.

2.2 Elizabeth Holmes'un Arka Planı, Aldatma Kalıpları ve "Başarılı Olana Kadar Taklit Et" Kültürü

2.2.1 Ses Tartışması

İddialar

- Eski iş arkadaşları, Holmes'un daha otoriter görünmek için sesini yapay olarak kalınlaştırdığını iddia etti
- Dr. Phyllis Gardner (Stanford profesörü): "Bana geldiğinde kalın bir sesi yoktu... [Daha sonra] Bu kalın sesle konuştu ve ben 'Aman Tanrı'm dedim. Oldukça garipti."
- Ana Arriola (eski çalışan): Holmes bir şirket partisinde içtikten sonra "karakterinden çıktı" ve "bunun mutlaka gerçek sesi olmadığını ortaya koydu"

2.2.2 Steve Jobs Taklidi

Kamusal Görünüm

- Steve Jobs tarzı siyah balıkçı yaka sunum yapması
- “Bakımlı ama tam olarak bakımlı olmayan” görünüm
- Vizyoner teknoloji kurucusu imajı
- Askeri vesiyası figürleri (James Mattis, Henry Kissinger) ikna etmeyi başardı
- “Geleceğin Steve Jobs'u” olarak pazarlandı

2.3 Kuruluş ve Erken Dönem (2003-2010)

Elizabeth Holmes, 2003 yılında Stanford Üniversitesi'nden ikinci yılında ayrılarak Theranos'u kurdu. O dönemde sadece 19 yaşındaydı. Şirketin vizyonu, mikrobik kan örneklerini test edebilen ve otomatik olarak antibiyotik dozlayan bir patch (yama) geliştirmekti (Carreyrou, 2018).

Table 1: Theranos Zaman Çizelgesi

Yıl	Olay	Yatırım/Değer	Not
2003	Kuruluş		- Holmes 19 yaşında
2004	İlk yatırım turu	6 milyon \$	Tohumlama turu
2006	Değerleme	30 milyon \$	A Serisi
2009	Balwani katılımı		- Başkan/COO olarak
2010	Safeway anlaşması	350 milyon \$	969 mağaza
2011	Shultz katılımı		- Yönetim kurulu
2013	Walgreens anlaşması	140 milyon \$	8.000+ mağaza planı
2014	Zirve değerlendirme	9 milyar \$	Holmes milyarder ilan edildi
2015	WSJ haberi		- Carreyrou makalesi
2016	CMS yaptırımları		- CLIA iptali
2018	SEC tarafından suçlama	500.000 \$ ceza	Şirket kapandı
2022	Mahkumiyet	452 milyon \$ tazminat	11 yıl 3 ay hapis

Şirket, erken dönemde 6 milyon doların üzerinde yatırım yapmış ve 30 milyon dolarlık değere ulaştı. 2009 yılında, Holmes'un erkek arkadaşı olan Ramesh "Sunny" Balowani, şirketin başkanı ve COO'su olarak göreveye başlamıştır. Balwani, Holmes'tan 19 yaş büyükü ve ilgili alanda bilimsel arka planı bulunmamaktaydı (Britannica, 2024).

2010 yılında Theranos, süpermarket zinciri Safeway ile 350 milyon doların üzerinde bir anlaşma imzalamıştır. Safeway, 969 mağazasını kan testi merkezleri kurmak için aracı olmuş ve 26 kan alma teknisyonu istihdam etmiştir.

2.4 Büyüme ve Zirve Dönemi (2011-2014)

2011 yılında eski ABD Dışişleri Bakanı George Shultz, Theranos yönetim kuruluna katılmıştır. Shultz'un bağlantıları sayesinde, yönetim kurulu etkili siyasi ve iş figürlerle dolmuştur:

- Henry Kissinger (eski Dışişleri Bakanı)
- William Perry (eski Savunma Bakanı)
- General Jim Mattis
- Richard Kovacevich (eski Wells Fargo CEO'su)

- Sam Nunn (eski Senatör)
- Bill Frist (eski Senatör, kalp cerrahı)
- Gary Roughead (Amiral)
- Riley Bechtel (Bechtel şirket şefi)

2014 yılı, Theranos'un zirve noktasını temsil etmektedir:

- 400 milyon doların üzerinde yatırım toplandı
- Şirket değeri 9 milyar dolara ulaştı
- Forbes, Holmes'u milyarder olarak tanıdı
- Walgreens ile 8.000'den fazla mağazada kan testi merkezi kurma ortaklıği imzalandı
- TIME Dergisi Holmes'u "100 En Etkili Kişi" listesine aldı
- Glamour Dergisi "Yılın Kadını" ödülü verdi

Önemli

Ancak bu dönemde bile ciddi sorunlar vardı. Aralık 2014 itibarıyla, Edison cihazı sadece 15 test için kullanılıyordu ve Theranos, testlerin çoğu için gizlice Siemens gibi şirketlerden satın aldığı ticari cihazları kullanmaktaydı (Carreyrou, 2018).

2.5 Medya Etkisi ve Hype



Holmes, medyayı ustalıkla etkilemişti. Önemli medya başlıklarları:

- **Fortune (2014):** "Bu CEO Tibbi Testleri Değiştirmek İstiyor"
- **Forbes (2014):** "Kendi Başına Milyarder Olan En Genç Kadın"
- **Inc. (2015):** "Elizabeth Holmes: Sağlığın Steve Jobs'u"
- **Wired (2014):** "Bu Kadın'ın Startup'ı Kan Testlerini Sonsuza Dek Değiştirebilir"

2.6 WSJ Haberi ve Çöküş (2015-2018)

THE WALL STREET JOURNAL.

This copy is for your personal, non-commercial use only. To order presentation-ready copies for distribution to your colleagues, clients or customers visit
<http://www.djreprints.com>
<http://www.wsj.com/articles/theranos-has-struggled-with-blood-tests-1444881901>

TECH

Hot Startup Theranos Has Struggled With Its Blood-Test Technology

Silicon Valley lab, led by Elizabeth Holmes, is valued at \$9 billion but isn't using its technology for all the tests it offers



Elizabeth Holmes, Theranos's founder, chairman and chief executive, at the blood-testing company's headquarters in Palo Alto, Calif. Her ownership stake in Theranos is valued at more than \$4.5 billion. PHOTO: MARTIN E. KLIMEK

By John Carreyrou
Updated Oct. 16, 2015 3:20 p.m. ET

2.6.1 2015 - Wall Street Journal Soruşturması

15 Ekim 2015 tarihinde, Wall Street Journal gazetecisi John Carreyrou, Theranos'un teknoloji iddialarını sorgulayan ilk makalesini yayımlamıştır. Bu makale, şirketin çöküşünün başlangıcını başlattı.

Carreyrou'nun soruşturması, şirket içinden muhabirlerin bilgileri sayesinde mümkün olmuştu. Bunların başında Tyler Shultz (George Shultz'un torunu) ve Erika Cheung gelmektedir.

“Theranos’ın kan testi teknolojisi hakkındaki iddialarını araştırdığında, şirketin vaatlerinin gerçeklikten çok uzak olduğunu keşfettim. Edison cihazı, iddia edilen testlerin sadece küçük bir bölümünü yapabiliyordu ve sonuçlar güvenilir değildi.”

— John Carreyrou, Wall Street Journal

2.6.2 2016 - Denetleyici Baskısı

Mart 2016'da, Journal of Clinical Investigation'da yayımlanan bir çalışma, Theranos kan testi sonuçlarının diğer test sonuçlarına göre %1,6 kat daha fazla "normal aralığın dışında" olarak işaretlendiğini ortaya koymuştur.

Mayıs 2016'da Theranos, Edison cihazından elde edilen iki yıllık (2014-2015) test sonuçlarını geçersiz kıldığını duyurdu. Aynı ay içinde Walgreens ortaklığını sonlandırdı.

Temmuz 2016'da Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS), Theranos'un CLIA sertifikasını iptal etmiş ve şirket sahiplerinin iki yıl boyunca klinik laboratuvar işletmesini yasakladı.

2.6.3 2018 - Suçlamalar ve Kapanış

14 Mart 2018'de Securities and Exchange Commission (SEC), Theranos ve Holmes'u "büyük çaplı dolandırıcılık" ile suçladı. Holmes, 500,000 dolar ceza ödemmiş, 18,9 milyon hissesini iade

etmiş ve 10 yıl boyunca halka açık şirketlerde yönetici olarak görev yapması yasaklanmıştır.

15 Haziran 2018'de federal büyük jüri, Holmes ve Balwani'yi dokuz adet elektronik dolandırıcılık ve iki adet elektronik dolandırıcılık komplosu suçlamasıyla itham etti. Holmes CEO'luktan istifa etmiş ve Theranos faaliyetlerini durdurdu.

2.7 Yargılama ve Sonuçlar (2021-Günümüz)



Figure 2: Elizabeth Holmes mahkeme salonunda, 2022

2.7.1 Yargılama Süreci

31 Ağustos 2021'de, COVID-19 pandemisi ve Holmes'un hamileliği nedeniyle ertelenen ceza davası başladı.

3 Ocak 2022'de jüri, bölünmüş bir karar verdi:

- **Suçlu:** 4 suç (1 yatırımcı dolandırıcılığı komplosu + 3 bireysel yatırımcılara karşı elektronik dolandırıcılık)
- **Suçsuz:** 4 suç (hastalara karşı dolandırıcılık)
- **Kararsız:** 3 suç

2.7.2 Ceza ve Güncel Durum

18 Kasım 2022'de Yargıcı Davila, Holmes'a şu cezayı verdi:

- 135 ay (11 yıl 3 ay) federal hapishane
- 3 yıl denetimli serbestlik
- 452 milyon dolar tazminat (Balwani ile birlikte)

Sunny Balwani, Temmuz 2022'de 12 suçun tamamından suçlu bulundu ve 12 yıl 11 ay hapis cezasına çarptırıldı.

Holmes, 30 Mayıs 2023'te Bryan, Teksas'taki Federal Cezaevi Kampı'nda cezasını çekmeye başlamıştır. Şubat 2025'te temyiz başvurusu reddedilmiştir. Tahmini tahliye tarihi: 2032 düşünülüyor.

3. Bilimsel Sahtekarlık Analizi

3.1 Edison ve miniLab Cihazları: Vaatleri ve Gerçekler

3.1.1 Vaat Edilenler

Theranos, devrim niteliğinde cihazlar geliştirdiğini iddia etmiştir:

- Mikrobiik kan hacimleri kullanarak kan testlerini otomatikleştirme
- Parmak ucundan alınan küçük kan örnekleriyle tam kapsamlı klinik testler
- Geleneksel yöntemlerden daha doğru ve güvenilir sonuçlar elde edilmesi
- Rakip cihazlardan daha hızlı sonuç
- Test başına maliyet: Geleneksel testlerin %10'u kadar maaliyet sunması

Şirket, kan toplama kabını "nanotainer" ve analiz makinesini "Edison" olarak adlandırmıştı.

3.1.2 Edison vs. miniLab Karşılaştırması

Edison başarısız olunca, Elizabeth Holmes'un "bir kutu içinde tam laboratuvar" vizyonunu gerçekleştirmek için son çırpmış olarak 2016'ya kadar geliştirilmeye çalışılan, ancak asla ticarileşmeyen prototiptir. Bu prototipte, vaat edilenin aksine geleneksel kan alımı methodu uygulanmak zorunda kaldı.



Figure 3: Edison cihazı

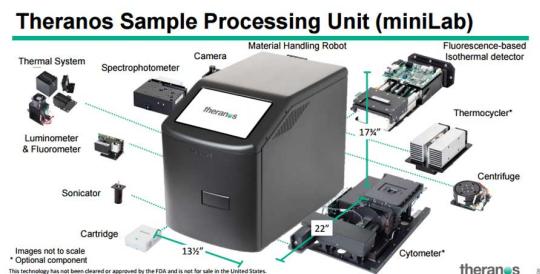


Figure 4: miniLab cihazı

Table 2: Edison ve miniLab Cihaz Karşılaştırması

Özellik	Edison	miniLab
Geliştirme dönemi	2005-2013	2013-2016
Test kapasitesi	Maksimum 15 test	Teorik 200+ test
Gerçek performans	%65-85 doğruluk	Hiçbir zaman tam çalışmadi
FDA onayı	Sadece herpes testi	Hiçbiri
Kullanım	Sınırlı, gizli	Prototip aşamasında kaldı
Sorunlar	Parçalar düşüyordu, sıcaklık kontrolü yok	Karmaşık, güvenilmez

3.1.3 Gerçekler

Cihaz Arızaları

Edison cihazı temel olarak çalışmayıordu:

- Makinenin parçaları düşüyordu
- Kapılar kapanmıyordu
- Sıcaklık düzgün ayarlanamıyordu
- Pipetleme işlemi tutarsızdı
- Sonuçlar tekrarlanabilir durumda değildi
- Bunlar hakkında endişelerini dile getiren mühendisler yetersiz oldukları gerekçesiyle işten çıkarıldı

Yetersiz Performans

- Cihazlar yalnızca sınırlı sayıda testleri yapabiliyordu
- Bazı rakip cihazlara göre daha yavaş çalışıyordu
- Mevcut geleneksel makinelerle rekabet edemiyordu
- FDA tarafından yalnızca herpes virüsü testi güvenilir olarak kabul edildi
- Theranos'un sunabileceğini belirttiği 200'den fazla kan testi Edison'da yapılamıyordu.

Örtbas Girişimleri

- Theranos gizlice Siemens gibi şirketlerden satın aldığı ticari kan testi makinelerini kullanıyordu
- 2014 sonu itibarıyla, vizyonlarının temel taşı olan laboratuvar aleti, tüketicilere satılan testlerin yalnızca küçük bir bölümünü gerçekleştirebiliyordu
- Aralık 2014'te Theranos, Edison'u rutin olarak sadece 15 test için kullabiliyordu

3.1.4 Siemens Makinelerinin “Hacklenmesi”

Theranos'un en tehlikeli yaptığı şeylerden biri, üçüncü parti analizörlerinin izinsiz modifikasyonuydu

Teknik İhlaller:

- **Hassasiyet Azalması:** Sulandırma, test edilmesi hedeflenen maddenin makinenin tespit sınırının altına düşürdü
- **Sinyal Manipülasyonu:** Zayıf sinyali telafi etmek için Siemens yazılım parametreleri değiştirildi
- **Gürültü Amplifikasyonu:** Sinyal amplifikasyonu kaçınılmaz olarak arka plan gürültüsünü ve hatayı da büyütü
- **Validasyon Eksikliği:** FDA ve CLIA standartlarına göre bu modifikasyonlar kapsamlı yeniden validasyon gerektiriyordu ancak asla uygulamadılar
- **İzinsiz İhmali:** Ne Siemens ne de denetleyiciler bu değişikliklerden haberdar edildi

3.1.5 “Null Protocol” ve Sahte Demonstrasyonlar

Yatırımcılara ve VIP ziyaretçilere (Zamanın Başkan Yardımcısı Joe Biden dahil) yapılan gösterimler sistematik olarak sahte sonuçlar içeriyordu:

- **Null Protocol:** Cihaz, robotik kolun hareket etmesini ve ses çıkarmasını sağlayan bir yazılım komut dosyası çalıştırıyordu ancak gerçek bir analiz yapmıyordu
- **Demo App:** Ekranda bir ilerleme çubuğu gösteriliyor ve önceden hazırlanmış sonuçlar görüntüleniyordu
- **Gizli Test:** Gerçek kan alındığında, örnek gizlice odadan çıkarılıyor ve standart ticari analizörde test ediliyordu ve sonuçlar manuel olarak Theranos cihazından gelmiş gibi gösteriliyordu

“Makine esasen bir rastgele sayı üreticisiydi.”

— Tyler Shultz, Theranos Muhbirisi (ACFE Fraud Magazine, 2019)

3.2 Sahte İddialar ve Yanlış Test Sonuçları

3.2.1 Spesifik Test Hataları

Holmes ve Balwani, Theranos'un şu testler için tutarlı şekilde doğru ve güvenilir sonuçlar üretemediğini biliyorlardı:

Table 3: Sorunlu Test Listesi

Test	Kullanım Amacı	Sorun Türü
Kalsiyum	Kemik sağlığı, sinir işlevi	Yanlış yüksek/düşük değerler
Klor	Elektrolit dengesi	Stabil olmayan sonuçlar
Potasyum	Kalp fonksiyonu	Tehlikeli yanlış uyarılar
Bikarbonat	Asit-baz dengesi	Yüksek varyans
HIV	Virüsün tespiti	False negative sonuçlar
HbA1c	Diyabet izleme	Hatalı değerler
hCG	Gebelik tespiti	Kritik False pozitif ve false negatif sonuçlar
Sodyum	Elektrolit dengesi	Tutarsız ölçümler
PSA	Prostat kanseri taraması	Güvenilmez sonuçlar
Kolesterol	Kardiyovasküler risk	Değişken sonuçlar

3.2.2 Kalite Kontrol Manipülasyonu

Tyler Shultz şunları bildirmiştir:

- Edison cihazı %65-85 doğruluk oranına rağmen, şirket %95 başarı oranı raporladı
- Laboratuvardaki kalite kontrol testleri rutin olarak başarısızdı
- Şirket, en iyi veri noktalarını “seçmek” için “aykırı değer(outlier) silmeyi” tercih ediyordu

“Bu uygulama, veri bütünlüğünün bilimsel ilkesine aykırıdır. Verileri manipüle etmek, hastaların hayatını tehlikeye atmaktır.”

— Erika Cheung, Theranos Muhbirisi

3.3 Hasta Zararı Örnekleri

Vaka Örneği: Sheri Ackert - Yanlış Kanser Nüksü

Hasta: Sheri Ackert, meme kanseri hayatı kalanı

Theranos Sonucu: Tümör markerlerinde ani yükseliş—kanserin geri döndüğünü gösteriyordu

Gerçek Durum: Standart doğrulama testi, Theranos sonucunun yanlış pozitif olduğunu ortaya koydu

Etki:

- Şiddetli psikolojik travma ve panik yaşadı
- Gereksiz tıbbi müdahaleler
- Kanser nüksü korkusuyla yaşanan dönem geçirdi

Kaynak: Medium, 2025; KFF Health News

Vaka Örneği: Brittany Gould - Detaylı (Mahkeme İfadesi)

Hasta: Brittany Gould, Arizona

Arka Plan: Daha önce düşükler yaşadı; bu gebelik özellikle önemliydi

Theranos Sonucu: hCG seviyeleri (gebelik hormonu) düşüyordu ve sonuç düşük gösterisi

Hastanın Tepkisi: Önceki düşük deneyimleri nedeniyle, gebelik rejimini bıraktı

Gerçek Durum: Farklı bir laboratuvardaki test, hCG seviyelerinin normal olduğunu ve gebeliğin sağlıklı olduğunu gösterdi

Sonuç: Sağlıklı bir bebek doğurdu, ancak yanlış teşhisin duygusal travmasını yaşadı

Not: Gould, Holmes'un davasında tanıklık etti (FDA, 2022)

Vaka Örneği: INR/Warfarin Hastaları - Yaşamı Tehdit Eden Risk

Hastalar: Warfarin (kan sulandırıcı) kullanan çoklu hastalar

Sorun: INR (pihtilaşma süresi) testleri güvenilmezdi

Riskler:

- INR çok düşük raporlanırsa → doktor dozu artırır → ölümcül kanama riski
- INR çok yüksek raporlanırsa → doktor dozu düşürür → inme riski

Sonuç: CMS, laboratuvarın “hasta sağlığı ve güvenliği için acil tehlike” oluşturduğunu ilan etti

3.4 FDA ve CMS Bulguları

3.4.1 FDA İhlalleri (2015)

- Nanotainer, sıkı FDA incelemesini önlemek için yanlış şekilde sınıf I cihaz olarak sınıflandırıldı
- FDA daha sonra bunun aslında daha sıkı gözetim gerektiren sınıf II cihaz olduğunu belirledi
- FDA, nanotainer’ı “onaysız tıbbi cihaz” olarak nitelendirdi
- 15 yıllık faaliyet süresinde yalnızca 1 test (herpes) FDA onayına sunuldu

3.4.2 CMS Eksiklikleri (Ocak 2016)

Önemli

“Hasta sağlığı ve güvenliği için acil tehlike” - en önemli eksiklik kategorisi

- Test sonuçlarının büyük bir yüzdesi kabul edilebilir aralığın dışındaydı (2 standart sapmanın ötesinde)
- Personel eksiklikleri (dokümantasyon ve gözetim)
- Analitik sistem eksiklikleri
- Laboratuvar direktörü yeterliliği eksikliği
- Kalite kontrol dokümantasyonu yetersizliği

3.4.3 Laboratuvar Direktörünün Değerlendirmesi

Edison cihazlarından 2014 ve 2015'teki tüm testleri geçersiz kıldı ve Holmes'a "bu cihazların en başından beri düzgün çalışmadığını" açıkladı.

4. Kurumsal Yönetim Başarısızlıkları

4.1 Yönetim Kurulu Yapısı

Theranos yönetim kurulu şu kişilerden oluşuyordu:

Table 4: Theranos Yönetim Kurulu Detaylı Analizi

Üye	Arka Plan	Tıbbi Uzmanlık	Teknoloji Uzm.
George Shultz	Eski Dışişleri Bakanı	Yok	Yok
Henry Kissinger	Eski Dışişleri Bakanı	Yok	Yok
William Perry	Eski Savunma Bakanı	Yok	Sınırlı
Sam Nunn	Eski Senatör	Yok	Yok
Bill Frist	Eski Senatör, Kalp Cerrahı	Evet (eskiden)	Yok
James Mattis	General	Yok	Yok
Gary Roughead	Amiral	Yok	Yok
Richard Kovacevich	Wells Fargo CEO	Yok	Yok
Riley Bechtel	Bechtel CEO	Yok	Sınırlı

Önemli

Önemli Eksiklik: 12 yönetim kurulu üyesinden sadece 2'si tıp fakültesi mezunuydu; biri (Bill Frist) yillardır aktif olarak tıp pratiği yapmamıştı. Yönetim kurulunda tıp profesyonelleri, finans profesyonelleri ve bilimsel uzmanlık eksikti.

4.2 Yapısal Yönetim Sorunları

1. Dual Class Hisse Yapısı

- Holmes'un diğer hissedarların her 1 oyuna karşılık 100 oyu vardı
- Yönetim kurulu bileşimi üzerinde tam kontrol sağlıyordu
- Yetkisini etkili bir şekilde denetleyecek hiçbir mekanizma yoktu

2. Yönetim Kurulu Seçim Kriterleri

- Öncelikle hükümet bağlantıları sağlama ve para toplama yetenekleri doğrultusunda seçilmişti
- Uzmanlık değil, tanınırlık ve prestij için seçilmiştir
- Holmes'u bilimsel/tıbbi teknik konularda etkili bir şekilde sorgulama kapasitesinden yoksundu

4.3 Düzenleyici Kaçınma Taktikleri

4.3.1 LDT Boşluğu ile FDA'dan Kaçmaları - Laboratuvara Geliştirilen Test İstismarı

Kritik Düzenleyici Boşluk: Theranos, "Laboratuvara Geliştirilen Testler" (LDT'ler) için tarihsel FDA uygulama esnekliğini istismar etti. Bu muafiyet, tek bir hastane laboratuvarında geliştirilen ve kullanılan testler için özeldi, oysa Theranos'un karmaşık, yüksek hacimli test operasyonları için değildi. Böylece FDA incelemesinden kaçabildiler ve Yüzlerce test, FDA doğrulaması olmadan hastalara sunuldu.

4.3.2 Askeri Kullanım İddiaları - Tamamen Uydurma

Holmes, yatırımcılara ve yönetim kurulu üyelerine Theranos teknolojisinin ABD Savunma Bakanlığı (DoD) tarafından Afganistan'da medevac helikopterlerinde askerlerin hayatlarını kurtarmak için kullanıldığına **defalarca** söyledi.

- **Yatırımcı İlgesi:** Bu anlatım, vatansever yatırımcılar üzerinden yatırım sağlamada son derece etkiliydi
- **Gerçek:** Bu Teknoloji asla savaş alanında kullanılmadı, yani bu iddia, cihazın toplamındaki algısının sağlamlığını artırmak için kullanılan bir uydurmaydı.

Askeri kullanım iddiaları, cihazın savaş tarafında test edilmiş olduğu izlenimini yaratmak için tasarlanmıştı oysa gerçekte laboratuvar koşullarında bile çalışmıyordu.

— Department of Justice, Balwani Hüküm (2022)

4.3.3 CMS Denetleyici İhlalleri

Denetim Bulguları (Kasım 2015)

- Tesis, CLIA sertifikasyonu için gerekli tüm Koşullara uygun değildi
- **"Acil tehlike"** bulgusu - en ciddi eksiklik kategorisiydi. Sonucunda CLIA sertifikası iptal edildi ve cezalarını aldılar.

4.4 Muhbirlere Baskı



Figure 5: Tyler Shultz and Erika Cheung

4.4.1 Tyler Shultz (George Shultz'un Torunu)

Arka Plan

- Holmes ile büyüğbabasının oturma odasında tanıştıktan sonra Theranos'ta işe alındı (2011 Sonbahar)
- Stanford Biyoloji bölümünden mezun
- Laboratuvara çalıştı, sistematik sorunları yakından deneyimledi

Tanık oldukları

- Kurum içi etik ihmaller ve veri manipülasyonu
- Sifiliz testlerinde yanlış pozitifler
- Kan örneklerinin sahteciliği
- Theranos kurum içinde zar zor çalışan cihazların ameliyathanelerde kullanıldığı iddiası

Misilleme

- Holmes özel dedektifler tutarak onu takip etti
- Avukatlar gözdağı vermeye çalışıldı
- Aile baskısı (büyüğbabası olayların başlangıçta Holmes'un tarafını tuttu)
- 500.000 dolardan fazla ciddi bir hukuki masrafa girdi

“Sessizce istifa etmek ve hayatımı devam etmek daha kolay olurdu. Ve aslında tam olarak bu, üniversiteden yeni mezun olmuş 22 yaşında bir çocukken ailemin bana tavsiye ettiği şeydi. Ama bu, diğer insanların zarar görmesine göz yummak demekti.”

— Tyler Shultz

4.4.2 Erika Cheung

Arka Plan

- Kalite kontrol başarısızlıklarını gözlemleyen Theranos laboratuvar teknisyeni
- UC Berkeley mezunu

Keşfettikleri

- Kalite kontrol testleri rutin olarak başarısız oluyordu
- Şirket en iyi verileri seçmek için “aykırı değer(outlier) ayıklama” sistemi kullanıyordu

- Kalite kontrol testleri insan kan örnekleri kullanılmadan yapıliyordu
- Theranos teknolojisinin çalışmadığı “açık bir sırı”

Eylemleri

- Centers for Medicare & Medicaid Services'e (CMS) şikayette bulundu ve dikkatleri çekerek denetime yol açtı.
- Zamanlaması Carreyrou'nun haberiyile çakıldı

“İçimi kemirmeye başladı. Her gün işe gidiyordum ve yanlışlıklar gördüğümü biliyordum. Ama sessiz kalmak, o yanlışlığın ortağı olmak demekti.”

— Erika Cheung

4.5 Yatırımcı Aldatması

4.5.1 Walgreens Ortaklısı

Yatırım: 140 milyon doların üzerinde **Kevin Hunter Olayı - Due Diligence Başarısızlığı**

FOMO (Fear of Missing Out) Etkisi: Walgreens yöneticileri, Theranos'un rakipleri ile partnerlik yapması riskinden endişelenerek kendi güvenlik protokollerini bile hiçe saydalar

- **Kevin Hunter:** Walgreens'in Theranos'u değerlendirmesi için tuttuğu laboratuvar danışmanı
- Hunter ise defalarca uyardı çünkü şu sebeplerin farkındaydı:
 - Theranos ham veri sağlamayı reddetti
 - Theranos laboratuvarı görmesine izin vermedi
 - Theranos canlı karşılaştırma çalışması yapmayı reddetti
- Ancak Walgreens yöneticileri devrimci bir teknolojiden elde edecekleri geliri kaçırıkmak istemedikleri için dinlemediler

Finansal İyileşme: Walgreens 160 milyon dolar için dava açtı; uzlaşmada yalnızca 25 milyon dolar geri aldı (Ağustos 2017)

Sonuç: 2015'te Wall Street Journal makalesi sonrasında ortaklık askıya alındı

4.5.2 Diğer Büyük Yatırımcılar

Table 5: Büyük Yatırımcılar ve Kayıpları

Yatırımcı	Miktar	Geri Alınan	Not
Rupert Murdoch	125 milyon \$	0	En büyük bireysel yatırımcı
Larry Ellison	Milyonlarca \$	0	Oracle kurucusu ortağı
Cox Enterprises	100 milyon \$	0	Medya Şirketi
Henry Kissinger	Açıklanmadı	0	Yönetim kurulu üyesi
Walgreens	140+ milyon \$	25 milyon \$	Kısmi geri ödeme
Safeway	400 milyon \$	0	

Toplanan Toplam: Risk sermayedarlarından ve özel yatırımcılardan yaklaşık 700 milyon doların üzerinde ve Holmes ve Balwani'nin birlikte ödemesi gereken tazminat miktarı 452 Milyon Dolardır.

5. Etik Çerçeve Analizi

5.1 İhlal Edilen Etik İlkeler

5.1.1 Dürüstlük ve Doğruluk

İhlaller

- Yatırımcılara teknolojilerinin vaad ettilikleri hakkında yanlış beyanlar
- Tıbbi cihazların sahte gösterileri
- İlaç şirketi raporlarında sahtecilik yapılması
- Test doğruluk oranlarının yanlış beyanı (%95 iddia edildi vs. %65-85 gerçek)
- Üçüncü taraf makine kullanımının gizlenmesi

Etki

- Yatırımcılar 700 milyon doların üzerinde kaybetti
- Sağlık inovasyonuna kamusal güven zedelendi
- Denetleyici kurumların gözetiminin güvenilirliği sorgulandı

5.1.2 Hasta Güvenliği ve Zarar Vermeme (Primum Non Nocere)

İhlaller

- Gerçek hastalara doğru olmayan test cihazlarının dağıtılması
- Bilerek güvenilmez tıbbi sonuçların sağlanması
- Hasta kullanımından önce teknolojinin doğrulanmaması
- Bilinen tehlikelere rağmen operasyonların sürdürülmesi

Etki

- Yanlış teşhisler (diyabet, kanser, gebelik, kalp rahatsızlıklarları)
- Hastalar gereksiz ve yanlış acil tedavi aldı
- Gerçek durumlar için gecikmeli teşhislere neden oldu
- Yanlış test sonuçlarından psikolojik zarar

Önemli

CMS Bulgusu: "Hasta sağlığı ve güvenliği için acil tehlike"

5.1.3 Bilimsel Titizlik ve Veri Bütünlüğü

İhlaller

- Aykırı verilerin sistematik silinmesi ("seçicilik")
- İstatistiksel sonuçların tahrifatı
- Hakemli inceleme veya yayın yok
- Cihazların düzgün doğrulanmaması

- İnsan kan örnekleri kullanılmadan kalite kontrol testleri

Etki

- Bilimsel yöntem zayıflatıldı
- Tıbbi teknoloji için tehlikeli bir emsal oluşturuldu
- Laboratuvar tıbbına güven așındı

5.1.4 Mesleki Dürüstlük

İhlaller

- Yatırımcılara karşı görevlerin ihlali
- İş ortaklarının aldatılması (Walgreens, Safeway)
- Yönetim kurulu üyelerinin manipülasyonu
- Muhbirlerin bastırılması

Etki

- Walgreens 140 milyon dolar kaybetti (25 milyon dolar geri aldı)
- Safeway 400 milyon dolar kaybetti
- Bireysel yatırımcılar yüz milyonlarca dolar kaybetti

5.1.5 Şeffaflık ve Bilgilendirilmiş Onay

İhlaller

- Aşırı kurumsal gizlilik
- Hastalar cihaz sınırlamaları hakkında bilgilendirilmemi
- Yatırımcılara doğru bilgi verilmedi
- Düzenleyici kurumlar cihaz yetenekleri konusunda yanıldırı

Etki

- Hastalar bilinçli sağlık kararları veremedi
- Yatırımcılar riski düzgün değerlendiremedi
- Dolayısıyla Düzenleyiciler kamuyu koruyamadı

6. Sonuç

Theranos vakası, bilimsel ilerlemenin etik temellerden ayrıldığında nasıl zararlı sonuçlara yol açabileceğinin çarpıcı bir göstergesidir. Elizabeth Holmes'un hapis cezası bireysel hesap verebilirliği temsil etse de, asıl ders sistemik düzeydedir: etik, bilimsel ve ticari girişimlerin vazgeçilmez bir yapısal bileşeni olmalıdır.

Bu vaka, “başarılı olana kadar taklit et” zihniyetinin sağlık teknolojisi gibi kritik alanlarda kabul edilemez olduğunu göstermiştir. Gelecekteki benzer vakaların önlenmesi, çok paydaşı bir yaklaşım gerektirmektedir: güçlendirilmiş düzenleyici gözetim, sorumlu yatırımcı davranışları, eleştirel medya, uzmanlık temelli yönetim ve her şeyden önemlisi bireysel etik duruşa bağlılık.

Sonuç olarak, Theranos hikayesi bize bilimsel başarının gerçek ölçütünün değerleme rakamları değil, toplumsal fayda ve etik bütünlük olduğunu hatırlatmaktadır.

Yapay Zeka ve Dijital Araç Kullanım Beyanı

Bu araştırma raporunun hazırlık sürecinde, veri toplama, literatür taraması ve içerik analizi aşamalarında yapay zeka araçlarından faydalanyılmıştır:

- **Gemini Deep Research:** Geniş kapsamlı literatür, kaynak taraması, teknik detayların araştırılması, tarihsel zaman çizelgesinin doğrulanması ve çapraz kaynak kontrolü amacıyla kullanılmıştır.
- **NotebookLM:** Mahkeme belgeleri, FDA raporları ve uzun formatlı kaynak belgelerin (özetleri, röportajlar) analiz edilmesi, özetlenmesi ve sınıflandırılması süreçlerinde yardımcı araç olarak kullanılmıştır.
- **Akademik Dil ve Okunabilirlik:** Metinlerin akademik yazım kurallarına uygunluğunun denetlenmesi, gramer yapılarının güçlendirilmesi ve metin akıcılığının sağlanarak okunabilirliğin artırılması amacıyla editöryal destek aracı olarak kullanılmıştır.
- **LaTeX Kodlama ve Teknik Düzenleme:** Rapor şablonunun oluşturulması, karmaşık tablo tasarımları, özel kutu yapıları (tcolorbox gibi) ve genel belge döneminin kodlanması süreçlerinde teknik asistan olarak faydalanyılmıştır.

7. Kaynakça

Birincil Araştırmacı Gazetecilik Kaynakları

Carreyrou, J. (2018). *Bad Blood: Secrets and Lies in a Silicon Valley Startup*. Knopf.

Carreyrou, J. (2015, Ekim 15). Hot startup Theranos has struggled with its blood-test technology. *The Wall Street Journal*.

Hukuki ve Resmi Kaynaklar

U.S. Department of Justice. (2022). Elizabeth Holmes sentenced to more than 11 years for defrauding Theranos investors of hundreds of millions. <https://www.justice.gov/usao-ndca/pr/elizabeth-holmes-sentenced-more-11-years-defrauding-theranos-investors-hundreds>

U.S. Securities and Exchange Commission. (2018). Theranos, CEO Holmes, and former president Balwani charged with massive fraud. SEC Press Release.

U.S. Department of Justice. (2022). Theranos President Sentenced To More Than 12 Years For Fraud. <https://www.justice.gov/usao-ndca/pr/theranos-president-sentenced-more-12-years>

Fake It Till You Make It: What Every Translational Investigator Can Learn From the Rise and Fall of Theranos. NIH PMC. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8807854/>

FDA. (2022). Patient Advocacy Lies at Heart of FDA Agent's Theranos Case. <https://www.fda.gov/about-fda/regulatory-news-stories-and-features/patient-advocacy-lies-heart-fda-agent>

Lessons from Theranos – Restructuring Biomedical Innovation. NIH PMC. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8979578/>

Düzenleyici Kurum Raporları

Centers for Medicare and Medicaid Services. (2016). CMS findings on Theranos laboratory inspection.

U.S. Food and Drug Administration. (2015). Form 483 inspection report - Theranos Inc.

Akademik ve Etik Analizler

Guay, W. (2019). Lessons from Theranos: What Silicon Valley can learn. *Wharton School of Business*.

National Institute of Environmental Health Sciences. (2022). Theranos fraud case offers new way of thinking about research ethics. *NIEHS Factor*.

Muhbir Açıklamaları

Shultz, T. (2019). Whistleblower testimony on Theranos practices. Various media interviews.

Cheung, E. (2019). From protégée to whistleblower: A former Theranos scientist speaks. *STAT News*.

Belgesel ve Medya Kaynakları

Gibney, A. (Yönetmen). (2019). *The Inventor: Out for Blood in Silicon Valley* [Belgesel]. HBO.

The Dropout [Televizyon dizisi]. (2022). Hulu.

Jarvis, R. (Sunucu). (2019). *The Dropout* [Podcast]. ABC News.

Etik Teori Kaynakları

İstanbul Teknik Üniversitesi. (2025). *TEL 596: Bilimsel Araştırma, Etik ve Seminer Dersi*. — Prof. Dr. Tayfun Akgül

Ek Kaynaklar

Britannica. (2024). Theranos, Inc. <https://www.britannica.com/topic/Theranos-Inc>

Biography. (2024). Inside Elizabeth Holmes and the downfall of Theranos. <https://www.biography.com/crime/elizabeth-holmes-theranos-scam>

Integrityline. (2024). Elizabeth Holmes and the Theranos case: History of a fraud scandal. <https://www.integrityline.com/expertise/blog/elizabeth-holmes-theranos/>

ACFE Fraud Magazine. (2019). Whistleblower helped dismantle biotech juggernaut Theranos in his ‘zero-strategy’ defense. <https://www.acfe.com/fraud-magazine/all-issues/issue/article?s=2019-sept-oct-tyler-shultz-theranos-whistleblower-cover>

Drug Channels. (2018). How Walgreens Got Taken: Read This Fantastic New Book About Theranos. <https://www.drugchannels.net/2018/06/how-walgreens-got-taken-read-this.html>

KFF Health News. The Patients Behind Theranos’ Dubious, Unreliable Test Results. <https://kffhealthnews.org/morning-breakout/the-patients-behind-theranos-dubious-unreliable-test-r>

Akademik Kaynaklar

Lessons from Theranos: Changing Narratives of Individual Ethics in Science and Engineering.

ResearchGate. <https://www.researchgate.net/publication/342498959>

UPF Barcelona School of Management. (2024). Case Study: Theranos and Elisabeth Holmes. <https://www.bsm.upf.edu/documents/2024-case-study-elisabeth-holmes-theranos.pdf>

Ahmet Kaçmaz

TEL 596 - Bilimsel Araştırma, Etik ve Seminer Araştırma Raporu