



# ELIZABETH HOLMES VE THERANOS

Bilimsel Sahtekarlık, Kurumsal Yönetim Başarısızlığı  
ve Etik İhlallerin Analizi

TEL 596 - Bilimsel Araştırma, Etik ve Seminer

Ahmet Kaçmaz

- ① Giriş ve Önem
- ② Elizabeth Holmes: Kişisel Profil
- ③ Theranos'un Hikayesi
- ④ Bilimsel Sahtekarlık Analizi
- ⑤ Kurumsal Yönetişim Başarısızlıkları
- ⑥ Whistleblower'lar ve İfşaatt
- ⑦ Yasal Süreç ve Sonuçlar
- ⑧ Etik Çerçeve Analizi
- ⑨ Diğer Vakalarla Karşılaştırma

## Tarihin En Büyük Sağlık Teknolojisi Dolandırıcılığı

\$9 Milyar	\$0	700+	11.25 Yıl
En Yüksek Değerleme	Son Değer	Çalışan Kaybı	Hapis Cezası

- Silikon Vadisi'nin 'unicorn' kültürünün karanlık yüzü
- Bilim ve teknoloji alanında güvenin nasıl istismar edilebileceği
- Düzenleyici sistemlerdeki kritik boşluklar
- Whistleblower korumasının hayatı rolü



## Aile ve Çocukluk

- 1984: Washington D.C.'de doğdu
- Baba: Enron'da yönetici
- Anne: Kongre komitesi çalışanı
- 'Milyarder olma' hedefi
- Mandarin Çincesi öğrendi

## Eğitim

- 2002: Stanford Üniversitesi
- Kimya Mühendisliği
- Prof. Robertson (mentor)
- İlk patent (19 yaşında)
- 2004: Stanford'dan ayrıldı

## Karizmatik Liderlik mi, Manipülasyon mu?

- **Göz kırmadan konuşma tekniği** (intimidasyon)
- **Yapay kalın ses tonu** (güç projeksiyonu)
- Steve Jobs taklidi (siyah boğazlı, minimalist sunum)
- Aşırı gizlilik ve paranoja
- 'Gerçekliği çarpıtma alanı' (Reality Distortion Field)
- Eleştiriye sıfır tolerans
- Çalışanları birbirine karşı kullanma



*"Sesi o kadar alçak ve güçlüydü ki, bir odaya girdiğinde herkes susardı."*

— Eski Theranos Çalışanı

# Theranos'un Kuruluşu (2003)

- Başlangıç adı: 'Real-Time Cures'
- Kuruluş: Mart 2003 (Holmes 19 yaşında)
- İlk ofis: Palo Alto, garaj benzeri mekan
- İlk yatırımcı: Aile dostları ve iş bağlantıları
- Mentor: Prof. Channing Robertson (Stanford)
- 2004: 'Theranos' adına geçiş (Therapy + Diagnosis)
- İlk patent: Giyilebilir ilaç dağıtım sistemi



## Vizyon

"Kan testlerini demokratikleştirmek" - Herkesin evinde, ağrısız kan testi

## Devrimci İddialar vs Gerçek

1 Damla  
200+ test

%95+  
Doğruluk

30 dk  
Sonuç

\$2-3  
Maliyet

*"Bu vaatler fiziksel ve biyokimyasal açıdan imkansızdı."* — Dr. Ioannidis

# Edison Cihazı: İddia vs Gerçek



Edison Cihazı



## İddia

- Devrimci teknoloji
- Otomatik kan analizi
- 200+ test kapasitesi
- Lab doğruluğu
- Gerçek zamanlı sonuç



## Gerçek

- Pipetleme hataları
- Sadece 15 test
- Siemens cihazları
- %65-85 doğruluk
- Sık arıza

## Bilimsel Sahtekarlığın Anatomisi

- **Outlier Silme:** Beklenen aralık dışındaki sonuçlar sistematik olarak silindi
- **Seyreltme Hilesi:** Numuneler 'kabul edilebilir' sonuçlar için seyreltildi
- **Referans Aralığı Manipülasyonu:** Normal değerler cihaza göre ayarlandı
- **Çapraz Validasyon Reddi:** Bağımsız doğrulama yapılmadı
- **Kalite Kontrol Bypass:** QC başarısızlıklarını görmezden gelindi
- **Sahte Demo'lar:** Yatırımcılara önceden hazırlanmış sonuçlar

### Sonuç

Yanlış test sonuçları nedeniyle hastalar gereksiz tedaviler aldı veya kritik teşhisler kaçırıldı



## Vaka 1: Yanlış HIV

Bir hasta yanlışlıkla HIV pozitif olarak bildirildi. Aylarca travma.

## Vaka 3: Ektopik Gebelik

Test yanlış negatif geldi. Hasta acil müdahale gerektirdi.

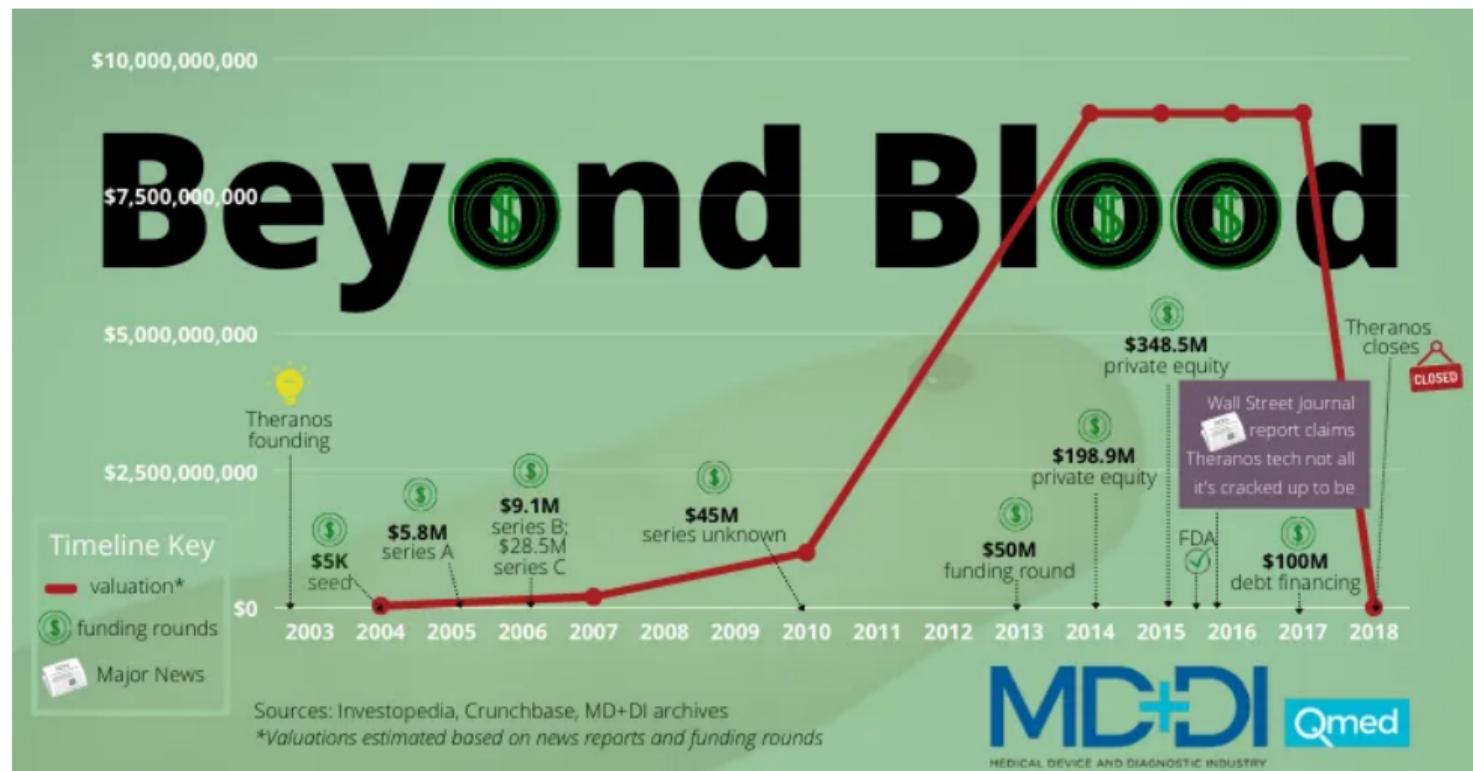
## Vaka 2: Kaçırılan Kanser

Erken evre kanser teşhisi kaçırıldı. Tedavi gecikmesi.

## Vaka 4: Diyabet

Yanlış HbA1c sonuçları ile yanlış doz ilaç verildi.

## İnanılmaz Büyüme



# Ünlü Yatırımcılar



\$945M+

Toplam Yatırım

Yatırımcı	Miktar	Pozisyon
Rupert Murdoch	\$125M	Medya Patronu
Walgreens	\$140M	Eczane Zinciri
Safeway	\$400M	Market Zinciri
Larry Ellison	\$10M	Oracle Kurucusu
Betsy DeVos	\$100M	Eğitim Bakanı
Carlos Slim	?	Meksikalı Milyarder

## Kritik Not

Hiçbir yatırımcı teknik due diligence yapmadı!

## Uzmanlık Eksikliği

- **5 Politikacı:** Kissinger, Shultz, Perry, Nunn, Mattis
- **2 Asker:** General Mattis, William Perry
- **2 İş Yöneticisi:** Riley Bechtel, R. Kovacevich
- **0-1 Bilim İnsanı:** William Foege (kısa süre)



Dual-class hisse yapısı Holmes'a tam kontrol verdi

# Düzenleyici Kaçınma Taktikleri

## LDT Boşluğu

Laboratory Developed Tests FDA denetiminden muaf. Theranos bunu istismar etti.

## Gizlilik Anlaşmaları

Çalışanlar ve ortaklar aşırı NDA'larla susturuldu.

## Seçici Veri Paylaşımı

Sadece olumlu sonuçlar düzenleyicilere sunuldu.

## Lobicilik

Yönetim kurulu bağlantıları ile politik baskı.

## Parçalı Onay

Tüm sistem yerine tek tek testler için onay istendi.

## Bağımsız Denetim Reddi

Üçüncü taraf validasyon sürekli engellendi.

## Büyükbabasına Karşı Doğru

- Dedesi George Shultz: Eski Dışişleri Bakanı, Theranos yönetim kurulu üyesi
- Stanford biyoloji mezunu olarak Theranos'ta çalışmaya başladı (2013)
- Kalite kontrol problemlerini ilk elden gözlemledi
- İç kanallardan şikayetleri görmezden gelindi
- John Carreyrou (WSJ) ile gizlice görüştü
- Theranos avukatları tarafından taciz ve gözetim altına alındı
- \$500,000+ hukuki masraf (aile desteği olmadan)

*“Dedem beni o eve bir daha davet etmedi. Theranos yıkılana kadar konuşmadık.”*

— Tyler Shultz, 2019

## Laboratuvar Teknisyeninin Cesareti

- UC Berkeley biyoloji mezunu, Theranos'ta laboratuvar teknisyeni
- Günlük kalite kontrol başarısızlıklarını belgeledi
- Sonuçların tutarsızlığını üst yönetime raporladı
- Yönetim tarafından 'sorun çıkarılan' olarak etiketlendi
- 8 ay sonra istifa etti (2014)
- CMS'e (Centers for Medicare and Medicaid Services) resmi şikayet
- 2018'de Kongre önünde tanıklık yaptı



*"Her gün işe gelip yalan söyleyormuşum gibi hissediyordum. Hastalar gerçek sonuçları hak ediyordu."*

— Erika Cheung, Kongre Tanıklığı 2018

## Araştırmacı Gazeteciliğin Rolü

Tarih	Olay
Şubat 2015	Carreyrou ilk ipuçlarını aldı
Mart-Eylül 15	Gizli görüşmeler, belge toplama
15 Ekim 2015	İlk WSJ makalesi yayınlandı
Ekim-Ara 15	Theranos'un PR karşı saldırısı
2016-2017	Seri makaleler, whistleblowerlar
Mayıs 2018	'Bad Blood' kitabı yayınlandı

### THE WALL STREET JOURNAL.

This entry is for your personal, non-commercial use only. To order presentation-ready copies for distribution to your colleagues, clients or customers visit <http://www.wsj.com/djreprints>.

<http://www.wsj.com/articles/theranos-has-struggled-with-blood-tests-1444581901>

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. KLIIMEK

By John Carreyrou

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

### Not

Theranos, David Boies'in liderliğinde avukat ordusuyla WSJ'ye baskı yaptı — başarısız oldu <sup>17/32</sup>

# Çöküş Zaman Çizelgesi: 2015-2018

- **Ekim 2015:** WSJ ilk ifşaatt makalesi
- **Ocak 2016:** CMS denetimi: 'acil tehlike' bulgusu
- **Temmuz 2016:** CMS laboratuvar lisansını iptal etti
- **Ekim 2016:** Tüm laboratuvarlar kapatıldı, 340 çalışan işten çıkarıldı
- **Mart 2018:** SEC dolandırıcılık suçlaması ve uzlaşma
- **Haziran 2018:** Federal büyük juri iddianamesi
- **Eylül 2018:** Theranos resmen tasfiye edildi

\$945M+

Yatırımcı Kaybı

\$0

Son Değer

800+

İşsiz Kalan



Elizabeth Holmes

**4 suçtan mahkum**  
(yatırımcı dolandırıcılığı)

**11 yıl 3 ay**

Mayıs 2023 hapis  
2032'de tahliye olabilir

Sunny Balwani

**12 suçtan mahkum**  
(yatırımcı + hasta)

**12 yıl 11 ay**

Nisan 2023 hapis  
2034'te tahliye olabilir

# Etik İlke 1: Dürüstlük (Truthfulness)



- Cihaz yetenekleri hakkında sistematik yalan
- Demo'larda önceden hazırlanmış sahte sonuçlar
- Walgreens ve Safeway'e yaniltıcı bilgiler
- Yatırımcılara abartılı gelir projeksiyonları (\$100M vs \$100K)
- Medyaya yanlış başarı hikayeleri
- FDA'ya eksik ve yaniltıcı raporlar

## Etik Prensip

Bilimsel iletişimde dürüstlük, güvenin ve ilerlemenin temelidir.

## Etik İlke 2: Hasta Güvenliği (Primum Non Nocere)

- Doğrulanmamış testlerin gerçek hastalarda kullanımı
- Yanlış sonuçların tedavi kararlarını etkilemesi
- Kalite kontrol uyarılarının görmezden gelinmesi
- Hasta güvenliği endişelerinin bastırılması
- Tıbbi cihaz düzenlemelerinin kasıtlı ihlali

1M+

Etkilenen Test

100+

Belgelenmiş  
Hatalı Tanı

?

Bilinmeyen  
Uzun Vadeli Etki

## Etik İlke 3: Bilimsel Doğruluk (Scientific Rigor)

- Peer-review olmadan iddiaların kamuoyuna duyurulması
- Bağımsız validasyon süreçlerinin engellenmesi
- Veri manipülasyonu ve seçici raporlama
- Tekrarlanabilirlik standardının göz ardı edilmesi
- Bilimsel eleştirinin bastırılması (NDA'lar)
- 'Gizlilik' bahanesiyle şeffaflıktan kaçınma

*"Gerçek bilim açık, tekrarlanabilir ve eleştiriye açıktır. Theranos bunların hiçbirine uymadı."*

— Stanford Tıp Fakültesi

## Etik İlke 4: Profesyonel Bütünlük

- Sahte referanslar ve yetkinlik iddiaları
- Yetersiz niteliklere rağmen CEO/Kurucu rolü
- Tıbbi uzmanlık olmadan tıbbi cihaz geliştirme iddiası
- Danışmanların ve uzmanların görüşlerini görmezden gelme
- İç denetim ve uyarıların bastırılması
- Çıkar tartışmalarının gizlenmesi (Balwani ilişkisi)

### Standart

Profesyoneller, yetkinlik sınırlarını bilmeli ve aşmamalıdır. Uzmanlık dışı alanlarda uzman görüşüne başvurulmalıdır.

## Etik İlke 5: Şeffaflık (Transparency)

- Aşırı gizlilik kültürü ('Apple benzeri' gizlilik)
- Yatırımcı ve ortaklara seçici bilgi sunumu
- Bağımsız denetimin engellenmesi
- Medya ve kamuoyuna yanıltıcı açıklamalar
- Düzenleyicilere eksik bilgi verme
- Hesap verebilirlik mekanizmalarının yokluğu



Şeffaflık güveni inşa eder



Hesap verebilirlik hataları önler



Açıklık inovasyonu destekler

## Kurumsal Dolandırıcılık Paralellereri

Kriter	Enron	Theranos
Boyut	\$65 milyar (iflas)	\$9 milyar (değerleme)
Süre	1985-2001 (16 yıl)	2003-2018 (15 yıl)
Ana Suç	Muhasebe manipülasyonu	Bilimsel sahtekarlık
Kurban	Yatırımcılar, çalışanlar	Yatırımcılar, hastalar
Ceza	Lay: ölüm, Skilling: 24 yıl	Holmes: 11 yıl
Düzenleyici Boşluk	Muhasebe standartları	Tıbbi cihaz/LDT

## Çoklu Katmanlarda Çöküş

### Düzenleyici

- LDT muafiyeti istismarı
- FDA-CMS koordinasyon eksikliği
- Yetersiz denetim

### Yatırımcı

- Teknik DD eksikliği
- FOMO psikolojisi
- Ünlü kurula güven

### Medya

- Eleştirisiz habercilik
- Teknik soru sorulmaması
- Karizmaya kapılma

### Kurul

- Uzmanlık eksikliği
- Bağımsızlık yetersizliği
- Gözetim başarısızlığı

# Temel Çıkarımlar

- Theranos, bilimsel sahtekarlığın sistemik boyutlarını gösterdi
- Kurumsal yönetişim başarısızlıklarını felakete yol açabilir
- Etik ilkeler her koşulda geçerlidir istisnası olmamalıdır
- Whistleblower'lar kurumsal hesap verebilirliğin temelidir
- Düzenleyici sistemler teknolojiye ayak uydurmalıdır
- Güven inşası yıllar alır, yıkımı saniyeler

*“Theranos, bize ‘imkansız’ vaatler karşısında eleştirel düşünmenin ve soru sormanın ne kadar önemli olduğunu öğretti.”*

— John Carreyrou

# Kaynakça I: Temel Belgeler ve Hukuki Süreç

## Birincil Araştırmacı Gazetecilik

- Carreyrou, J. (2018). *Bad Blood: Secrets and Lies in a Silicon Valley Startup*. Knopf.
- Carreyrou, J. (2015). Hot startup Theranos has struggled with its blood-test technology. *The Wall Street Journal*.

## Hukuki ve Resmi Kaynaklar

- U.S. Dept. of Justice (2022). Elizabeth Holmes sentenced to more than 11 years for defrauding investors.
- SEC v. Theranos, Inc. (2018). Theranos, CEO Holmes, and former president Balwani charged with massive fraud.
- U.S. v. Holmes, No. 18-cr-00258 (N.D. Cal. 2022). Federal Court Documents.

## Düzenleyici Kurum Raporları

- CMS (2016). Findings on Theranos laboratory inspection. Centers for Medicare and Medicaid Services.
- FDA (2015). Form 483 Inspectional Observations - Theranos Inc.
- FDA (2022). Patient Advocacy Lies at Heart of FDA Agent's Theranos Case.

## Akademik ve Vaka Analizleri

- Guay, W. (2019). Lessons from Theranos: What Silicon Valley can learn. *Wharton School of Business*.
- NIH PMC (2022). Fake It Till You Make It: What Every Translational Investigator Can Learn From the Rise and Fall of Theranos.
- NIH PMC (2022). Lessons from Theranos – Restructuring Biomedical Innovation.
- UPF Barcelona School of Management (2024). Case Study: Theranos and Elisabeth Holmes.
- NIEHS (2022). Theranos fraud case offers new way of thinking about research ethics.

# Kaynakça III: Medya, Belgesel ve Muhbirler

## Belgesel ve Medya Yapımları

- Gibney, A. (Yönetmen). (2019). *The Inventor: Out for Blood in Silicon Valley* [Belgesel]. HBO.
- *The Dropout* [Televizyon dizisi]. (2022). Hulu.
- Jarvis, R. (2019). *The Dropout* [Podcast]. ABC News.
- Parloff, R. (2014). This CEO is out for blood. *Fortune Magazine*.

## Muhbir ve Çalışan Yazıları

- Shultz, T. (2019). Whistleblower testimony on Theranos practices.
- Cheung, E. (2019). From protégée to whistleblower: A former Theranos scientist speaks. *STAT News*.
- ACFE Fraud Magazine (2019). Whistleblower helped dismantle biotech juggernaut Theranos.

# Kaynakça IV: Ek Okumalar ve Analizler

## Sektörel Analizler ve Haberler

- Britannica (2024). Theranos, Inc. & Elizabeth Holmes Biography.
- Integrityline (2024). Elizabeth Holmes and the Theranos case: History of a fraud scandal.
- Drug Channels (2018). How Walgreens Got Taken: Read This Fantastic New Book About Theranos.
- KFF Health News. The Patients Behind Theranos' Dubious, Unreliable Test Results.
- Dr. Ramani (2019). How to Protect Yourself from a Narcissist (Podcast Analizi).
- ResearchGate. Lessons from Theranos: Changing Narratives of Individual Ethics.



# TEŞEKKÜRLER

Sorularınızı alabilirim

TEL 596 - Bilimsel Araştırma, Etik ve Seminer

Ahmet Kaçmaz