

수 신      각 언론사 정치부·사회부  
발 신      참여연대 공익제보지원센터 (담당 : 장동엽 선임간사 02-723-5302 [taijist@pspd.org](mailto:taijist@pspd.org))  
제 목      [보도자료] 강윤희 식약처 임상심사위원의 부당정직 구제신청에 대한 의견서 제출  
날 짜      2019. 12. 18. (불임 포함 총 4 쪽)

## 보 도 자 료

### 식약처 임상시험의 위험성 등을 제기한 강윤희

### 임상위원에 대한 징계처분은 보복성 징계

경기지방노동위에 부당정직 구제신청에 대한 의견서 제출

1. 참여연대 공익제보지원센터(소장 : 이상희 변호사)는 오늘(18일) 식품의약품안전처(이하 '식약처')의 의약품 임상시험의 위험성과 안전관리 문제를 외부에 알린 후 징계처분(정직 3개월)을 받은 강윤희 식약처 임상심사위원의 부당정직 구제신청 사건을 심의하는 경기지방노동위원회에 공익제보자 보호 측면에서 판단해 줄 것을 요청하는 의견서를 제출했다.
2. 강윤희 씨는 식약처 산하 식품의약품안전평가원(이하 '평가원') 임상심사위원으로 근무하면서 2017년 임상시험 중 심장독성으로 환자 사망, 2018년 8월과 2019년 4월 항암제 임상시험 중 환자 사망 사건이 발생했던 당시 임상시험계획 변경이나 재검토 등의 안전성 관리 조치가 필요하다는 의견 등을 식약처 내부에 여러 차례 제기해 왔다. 식약처가 필요한 조치를 취하지 않자 강씨는 지난 7월부터 국회 앞 1인 시위와 언론 인터뷰 등을 통해 이 문제를 공론화했고, 식약처는 강씨를 직무상 비밀 누설, 허위사실 유포 등을 사유로 지난 9월 징계처분(정직 3개월)했다. 이에 강씨는 지난 10월 식약처를 상대로 부당정직 구제신청을 제기했다.
3. 참여연대는 의견서를 통해 강윤희 씨가 제기한 의약품의 위험성에 대해 식약처에서 납득할 만한 설명을 내놓지 못하고 있는 점, 식약처가 들고 있는 징계사유 대부분이 강씨의 문제제기 과정에서 발생한 것인 점 등을 볼 때, 공익제보에 대한 보복성 징계에 해당한다고 밝혔다. 특히 강씨가 내부에서 제기해 온 문제를 공론화한 직후,

국무조정실 복무점검 지적사항이나 1인 시위 뒤 1시간 지각한 것까지도 사유로 들어  
징계한 것은 보복행위의 전형적 행태라고 밝혔다. 참여연대는 강씨가 지적해 온 문제가  
바로 환자와 국민의 생명과 직결된 문제였고, 의사로서 의약품 안전성 관리의 문제를  
지적해 개선하고자 했다는 점에서 공익성이 있음을 강조했다. 참여연대는  
경기지방노동위원회가 공익제보자를 보호하는 공익신고자 보호법의 제정 취지를  
고려해 내부에서 합리적인 문제를 제기한 공직자를 보호하는 판단을 해 줄 것을  
요청했다. 끝.

▣ 붙임 : 의견서

## 의 건 서

사 건 : 경기2019XXXXXX 부당정직 구제신청

신청인 : 강윤희

피신청인 : 대한민국(식품의약품안전처)

1. 이 사건의 신청인인 강윤희 씨는 식품의약품안전처(이하 '식약처')에서 근무하면서 자신이 검토를 맡은 임상시험의 위험성과 의약품 안전관리의 부실함을 여러 차례 내부에서 문제제기하다 징계처분을 받게 된 자입니다. 참여연대 공익제보지원센터(소장 : 이상희 변호사)는 강윤희 씨에 대한 징계 사건을 공익제보자 보호 측면에서 다루어주실 것을 요청하고자 의견서를 제출합니다.
2. 강윤희 씨는 진단의학과 전문의로 식약처 산하 식품의약품안전평가원(이하 '평가원') 약품심사부 중앙약품과에서 임상심사위원으로 근무하는 자로, 임상시험계획서 등 임상계획 승인 관련 서류를 검토하고 임상시험단계의 안전성 문제를 점검하는 업무를 수행하여 왔습니다. 강윤희 씨는 그 업무 수행 과정에서 임상시험 안전성 문제를 조직 내에서 여러 차례 제기하고 그 개선을 위하여 노력해 왔습니다.
3. 2017. 5.경에도 임상시험 중인 의약품의 심장독성으로 환자가 사망한 사안이 발생하였고 강윤희 씨가 임상시험계획 변경을 요청하였으나 식약처는 별다른 설명 없이 강윤희 씨의 의견을 수용하지 않았습니다. 2018. 1.경에는 강윤희 씨가 당시 의약품심사부장, 의약품안전국장, 평가원장 등에 메일을 보내 조건부로 허가받은 한 의약품에 대하여 허가조건이 충족되지 않은 문제가 있음을 제기하였으나, 결국 아무런 조치도 취해지지 않았습니다. 2018. 8.경에도 한 항암제의 임상시험 도중 사망자가 발생하자 강윤희 씨는 그 위험을 반영하여 임상시험 계획 변경 등 안전성 관리 조치가 필요하다는 의견을 개진한 바 있습니다. 그러나 식약처는 기존 임상계획서에 문제가 있음을 지적하는 전문가 회의의 일치된 의견에도 불구하고 아무런 조치도 취하지 않았고, 이 문제를 외부에 제보하겠다고 밝힌 이후에야 연구자 서신을 보내는 방식으로 조치를 취하였습니다.

4. 2019. 4.경에는 임상시험 도중 사망 소식이 보고된 한 항암제에 대한 검토 결과, 특정 용량군에서 해당 항암제 투여와 사망 사이의 인과관계를 배제할 수 없다고 보아 강윤희 씨는 추가 임상시험 환자 모집을 중단한 후 임상시험계획을 재검토해야 한다는 의견을 제출하였습니다. 강윤희 씨의 이러한 문제제기에도 식약처는 임상시험 대상 투여 환자에 호흡곤란 등의 증상이 발생하거나 심해지면 연구자인 주치의가 식약처에 알리도록 하는 것에 그쳤습니다.
5. 이렇듯 국민의 생명과 안전에 직결된 의약품 안전성 문제에 관하여 여러 차례 내부에서 의견을 개진하였음에도 식약처가 필요한 조치를 취하지 않자, 강윤희 씨는 2019. 7.경부터 국회 정문 앞에서 세 차례의 1인 시위와 언론 인터뷰 등을 통해 이 문제를 공론화하게 되었습니다.
6. 강윤희 씨의 지속적인 문제 제기에 대하여 식약처는 해당 의약품의 위험성 요소를 통제하기 위한 조치를 취하는 것이 아니라, 오히려 강윤희 씨의 행위가 직무상 비밀 누설, 허위사실 유포 등에 해당한다며 2019. 9. 경 강 씨에 정직 3월의 징계처분을 내렸습니다. 그러나 강윤희 씨가 제기한 의약품의 위험성에 대해 식약처에서 납득할 만한 설명을 내놓지 못하고 있는 점, 식약처가 들고 있는 징계사유 대부분이 강윤희 씨의 문제제기 과정에서 발생한 것인 점 등을 볼 때 식약처가 들고 있는 징계사유는 표면상의 구실에 불과하고, 이는 공익제보자에 대한 보복성 징계에 해당합니다.
7. 특히 강윤희 씨가 1인 시위와 언론 인터뷰를 통해 문제를 공론화 시킨 이후, 이루어진 국무조정실의 복무점검 지적사항(2019. 8. 8. 강 씨가 임상시험 관련 다수의 서류가 보관된 캐비닛을 잠그지 않고 열쇠 꾸러미를 꽂아둔 채 퇴근하였다)과 2019. 8. 1. 1인 시위 후 사무실에 1시간 지각한 것을 사유로 들어 징계한 것은 제보 후 공익제보자에 대한 징계사유를 발굴해 불이익조치를 가하는 전형적인 행태입니다.
8. 최근 이른바 ‘인보사 사태’에서 보았듯이, 생명과 안전과 연결된 문제에서는 위험성 여부가 다소 불확실하다고 할지라도 사전적인 조치를 취하는 것이 중요합니다. 위험성 여부가 불확실하다는 이유로 누군가의 생명을 빼앗을 수 있는 조치를 방치할 수는 없기 때문입니다. 강윤희 씨가 지적한 문제가 바로 환자의 생명과 직결된 문제였던 점, 의사로서의 사명 하에 의약품 안전성 관리의 문제를 지적하고 그 개선을 꾀하고자 하였던 점에 더해 공익신고자 보호법의 규정과 취지를 고려해서 공익제보자 보호 측면에서 이 사건을 살펴주실 것을 요청드립니다.

2019. 12. 18. 참여연대