

● 제302회 ●
서울특별시의회 임시회
제4차 보건복지위원회

서울특별시 제대혈은행 관리운영
민간위탁 동의안
검 토 보 고 서
(의안번호 : 2683)

2021. 9. 8.

보 건 복 지 위 원 회
수 석 전 문 위 원

【서울특별시시장 제출】

의안번호 2683

I. 동의안 개요

1. 제안경위

- 가. 제 출 자 : 서울특별시시장
- 나. 제출일자 : 2021년 08월 11일
- 다. 회부일자 : 2021년 08월 18일

2. 제안이유

- 가. 서울특별시 제대혈은행은 서울 시민들의 난치병 치료체계 구축에 기여하기 위해 서울특별시 제대혈은행 설치 및 운영에 관한 조례 제11조(관리·운영의 위탁)에 의거하여 운영 중인 시설로서
- 나. 의료분야 전문기관의 전문성과 노하우를 활용하여 제대혈관련 사업을 제공하기 위하여 민간위탁을 추진하고자, 서울특별시행정사무의 민간위탁에 관한 조례 제4조의3(의회동의 및 보고)에 의거 서울특별시 의회의 동의를 받고자 함

3. 주요내용

가. 시설 개요

- 시설명 : 서울특별시 제대혈은행(2006. 5. 11. 개소)
- 소재지 : 서울특별시 동작구 보라매로5길 20 보라매병원 1,10,11층
- 시설규모 : 건물 3,089 m^2 (1층 200 m^2 , 10층 2,129 m^2 , 11층 760 m^2)
- 인력 : 현원 9명 - 은행장 1명, 의료관리자 3명, 관리직원 5명

- 현 수탁자 : 서울대학교병원(대표 정희원)
- 위탁기간 : 2019. 2. 1 ~ 2022. 1. 31(3년간)

나. 주요 위탁내용

- 위탁기간 : 3년(2022. 2. 1 ~ 2025. 1. 31)
- 위탁업무
 - 기증제대혈 확보에 관한 사항
 - 기증 받은 제대혈의 검사, 처리, 보관, 공급, 품질관리에 관한 사항
 - 기증제대혈 활용 활성화에 관한 사항
 - 국내·외 협력체계 구축에 관한 사항
- 소요예산 : 519,800천원(2021년)
- 수탁기관 선정방법 : 공개모집

다. 민간위탁 추진 근거 및 현황

- 민간위탁 추진근거
 - 제대혈 관리 및 연구에 관한 법률 제14조(제대혈은행의 업무위탁)
 - 서울특별시 제대혈은행 설치 및 운영에 관한 조례 제11조(관리·운영의 위탁)
 - 서울특별시 행정사무의 민간위탁에 관한 조례 제4조(민간위탁 사무의 기준)
- 민간위탁 추진현황
 - '07. 1. 1. ~ '09.12.31. 서울산업통상진흥원 위탁(보라매병원 재위탁)
 - '10. 1. 1. ~ '12.12.31. 서울대학교병원 위탁
 - '13. 1. 1. ~ '15.12.31. 서울대학교병원 재위탁(공개모집)
 - '16. 2. 1. ~ '19. 1.31. 서울대학교병원 재계약
 - '19. 2. 1. ~ '22. 1.31. 서울대학교병원 재위탁(공개모집)

라. 민간위탁 추진 필요성

- 서울특별시 제대혈은행은 제대혈을 이용한 시민들의 난치병 치료와 고령화·기후변화·방사능피폭 등에 따른 새로운 질병발생시 치료제 개발·연구에 대한 의료분야의 전문적인 지식과 경험을 갖춘 전문기관에서 운영하는 것이 필요함
- 또한 현재 제대혈은행 운영 및 국제교류 사업의 원활한 추진을 위하여, 전문적인 지식과 전문가를 확보하고 있는 의료분야의 전문기관에 위탁 운영하는 것이 타당하다고 판단됨

3. 참고사항

가. 관계법령

- 제대혈 관리 및 연구에 관 법률 관한 법률 제4조, 제14조제1항

제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ① 국가 및 지방자치단체는 건전한 제대혈 기증 및 이식 문화의 정착을 위하여 노력하여야 한다.

② 국가 및 지방자치단체는 제대혈의 기증 및 이식을 활성화하기 위하여 관련 연구 및 홍보 등에 관한 지원시책을 마련하여야 한다.

제14조(제대혈은행의 업무위탁) ① 제대혈은행은 제대혈관리업무 중 채취 또는 검사의 전부 또는 일부를 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 위탁할 수 있다.

- 서울특별시 행정사무의 민간위탁에 관한 조례 제4조(민간위탁 사무의 기준 등) 제1항 제3호

제4조(민간위탁 사무의 기준) ① 시장은 법령이나 조례에 정한 시장의 소관사무 중 조사·검사·검정·관리업무 등 시민의 권리·의무와 직접 관계되지 아니하는 다음의 사무를 민간위탁 할 수 있다.

3. 특수한 전문지식이나 기술을 요하는 사무

- 서울특별시 행정사무의 민간위탁에 관한 조례 제6조(민간위탁 사무내용) 제5호

제6조(민간위탁 사무내용) 제4조에 따라 민간에 위탁할 수 있는 사무는 다음 각 호와 같다. 5. 시립병원, 보건·건강증진 시설의 운영에 관한 사무

나. 예산조치 : '22년도 예산편성 필요

다. 합 의 : 해당사항 없음

II. 검토의견 (수석전문위원 이문성)

1 동의안 제출 개요

- 본 동의안의 대상사무는 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」(이하 “법”)제4조¹⁾및 제 14조 1항²⁾에 따라 실시되는 사무로, 「서울특별시 행정사무의 민간위탁에 관한 조례」(이하 “조례”)제4조의3³⁾에 따라 제대혈은행 관리 운영 사업의 민간위탁 여부에 대하여 의회의 동의를 구하고자 제출된 안임.
- 본 위탁사무의 내용은 다음과 같음.

- 위탁기간 : 3년(2022. 2. 1 ~ 2025. 1. 31)
- 위탁업무
 - 기증제대혈 확보에 관한 사항
 - 기증 받은 제대혈의 검사, 처리, 보관, 공급, 품질관리에 관한 사항
 - 기증제대혈 활용 활성화에 관한 사항
 - 국내·외 협력체계 구축에 관한 사항
- 소요예산 : 519,800천원(2021년)

- 1)제4조(국가 및 지방자치단체의 책무) ①국가 및 지방자치단체는 건전한 제대혈 기증 및 이식 문화의 정착을 위하여 노력하여야 한다.
② 국가 및 지방자치단체는 제대혈의 기증 및 이식을 활성화하기 위하여 관련 연구 및 홍보 등에 대한 지원시책을 마련하여야 한다.
- 2) 제14조(제대혈은행의 업무위탁) ①제대혈은행은 제대혈관리업무 중 채취 또는 검사의 전부 또는 일부를 보건복지부령으로 정하는 의료기관에 위탁할 수 있다.
- 3) 제4조의3(의회동의 및 보고) ① 시장은 제4조 각 호 사무에 대해 민간위탁을 하고자 하는 경우에는 서울특별시의회(이하 "의회"라 한다)의 동의를 받아야 한다. ② 재위탁 또는 재계약시에는 소관 상임위원회에 보고하는 것으로 의회의 동의를 갈음한다. 다만, 해당사무를 연속하여 민간위탁하는 경우 의회의 동의를 받은 때로부터 6년이 경과한 후 최초로 도래하는 재위탁 또는 재계약시에 의회의 동의를 받아야 한다. ③ 시장은 제1항 및 제2항에 따라 의회의 동의를 받고자 하는 때에는 위탁사무 및 운영 등에 대한 평가가 포함되어 있는 민간위탁 성과보고서를 함께 제출해야 한다. ④ 시장은 제15조제6항 단서에 따라 수탁기관이 위탁받은 사무의 일부에 대해 다시 위탁하고자 하는 경우에는 사전에 의회에 보고하여야 한다. ⑤ 시장은 의회의 동의 후에 민간위탁 예산을 편성할 수 있다. 다만, 재계약·재위탁의 경우는 예외로 한다.

가. 제대혈은행 사업개요

- 제대혈이란 산모가 신생아를 분만한 뒤 나오는 탯줄과 태반내에 잔존하는 혈액을 의미하며, 백혈병 치료를 위한 조혈모세포 및 손상된 조직을 재생시킬 수 있는 성체 줄기세포의 원천으로 활용되는 자원임.
- 제대혈은행이란 채취한 제대혈을 영하 135도 이하로 냉동하여 두었다가 필요시 꺼내어 쓸 수 있도록 보관·관리하는 곳으로서 신생아나 그 가족의 질병치료를 위한 개인적 필요에 의해 위탁·보관하는 「가족제대혈은행」과 산모가 비혈연 간 질병치료 또는 의학적 연구를 위해 무상으로 기증한 제대혈을 보관하는 「기증제대혈은행」으로 구분되고 있음.
- 현재 서울시에서 위탁하는 제대혈은행 사업은 「기증제대혈」 사업으로 기증제대혈 확보와 기증 받은 제대혈의 검사와 처리, 활용 활성화, 국내외 협력체계 구축 등의 업무를 수행하면서, 시민들의 난치병 치료를 위한 제대혈 이식 및 연구사업 활성화를 통해 시민의 삶의 질 향상에 기여하고자 하는 것을 목표로 하고 있음.
- 제대혈은 제대혈 기증 동의·채취 동의를 한 산모를 대상으로 분만과정에서 산부인과 해당 의료진에 의해 산모의 탯줄 및 태반으로부터 채취하게 되며 기증절차는 다음과 같음.

○ 산모 기증 동의 → 채취·기증(산부인과 병원 및 제대혈은행 협조) → 적합여부 검사 및 제대혈정보센터 등록 → 제대혈 은행 보관 → 공급·이식

- 모든 제대혈은행은 개설 시 보건복지부 장관의 허가를 받아야 하며, 법 제31조⁴⁾에 따라 제대혈 품질관리 및 안전성향상을 위해 질병관리본부(현 질병관리청)에서 2년마다 심사·평가를 받아야 함.
- 국내에서는 1997년 (주)라이프코드가 처음으로 가족제대혈 은행을 시작한 이후로 현재 16개의 제대혈은행⁵⁾이 정부허가를 통해 운영되고 있음.

나. 민간위탁 추진현황

- 동 사무는 2007년부터 민간위탁을 통해 수행되고 있으며 추진경과는 다음과 같음.

<표> 서울특별시 제대혈은행 운영 민간위탁 추진경과

위탁 기간	수탁기관
2007.01. ~ 2009.12.(3년)	· 서울산업통산진흥원 (보라매병원 재위탁)
2010.01. ~ 2012.12.(3년)	· 서울대학교 병원
2013.01. ~ 2016.01.(3년 1개월)	
2016.02. ~ 2019.01. (3년)	
2019.02. ~ 2022.01.(3년)	

4) 「제대혈 관리 및 연구에 관한 법률」 제31조(제대혈은행의 심사 등) ① 보건복지부장관은 제대혈 및 제대혈체제의 품질관리 및 안전성 향상을 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 2년마다 정기적으로 제대혈은행의 제대혈관리업무에 관한 심사·평가를 실시하고, 그 결과를 공표하여야 한다.

② 제대혈은행은 제1항에 따른 심사·평가를 요청받는 경우 정당한 사유가 없는 한 이에 따라야 한다.

③ 심사·평가의 기준 및 결과의 공표 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다.

5) 2019년도까지 총 17개 제대혈은행이 운영되고 있었으나, 2019년도 제대혈은행 정기심사 평가 최종결과 1개 기관이 부적합한 것으로 나타남.

- 해당 사업의 예산은 국고보조금과 서울시 보조금으로 구성되어 있으며, 최근 3년간의 예산 내역은 다음 표와 같음.

<표> 최근 3년간 보조금 예산현황

(단위 : 천원)

구분	2019	2020	2021
총계	1,434,407	1,222,455	1,060,012
서울시 보조금	639,007	636,050	519,800
운영보조금	639,007	546,050	519,800
인건비	448,941	354,600	328,350
관리운영비	190,066	191,450	191,450
자본보조금	-	90,000	-
국고보조금	795,400	586,405	540,212

- 국고보조금을 통해서는 기자재비, 제대혈 검사·보관비 등을 지출하고 있으며, 서울시 보조금을 통해서는 인건비 등 운영비를 지원하고 있는 것으로 나타남.

<표> 2021년 제대혈은행 서울시 보조금 운영 집행계획(안)

(단위 : 천원)

구분	총사업비	교부계획			
	계	1분기	2분기	3분기	4분기
민간위탁금	519,800	212,038	212,038	47,862	47,862
인건비	328,350	164,175	164,175	-	-
관리운영비	191,450	47,863	47,863	47,862	47,862
일반운영비 등	141,830	35,458	35,458	35,457	35,457
전산용역비	4,620	1,155	1,155	1,155	1,155
시설·장비유지비	45,000	11,250	11,250	11,250	11,250

다. 민간위탁 사무 수행 내역 및 평가

- 보건복지부 및 질병관리본부에서 수행한 2019년 제대혈은행 심사평가에 따르면 서울특별시 제대혈은행의 평가결과는 적합으로 나타났으며, 국내에서 조혈모세포 이식이 이루어진 환자 중에서

서울특별시 기증제대혈 은행에서 공급한 환자의 비율이 70% 이상으로 나타나는 등 일정부분 역할을 수행하는 것으로 나타남.

<표> 서울특별시 제대혈은행 기증제대혈 수집 현황

(단위 : Unit⁶⁾)

이식 적합 제대혈 보관건수	2019년	2020년	2021년 5월
목표	1,122	785	393
모집	1,356	1,263	654
보관	754	663	145

<표> 서울특별시 제대혈은행 연구용, 이식용 제대혈 공급 현황

(단위 : Unit)

구분		2019년	2020년	2021년 5월
연구용	목표	150	140	200
	실적	139	182	102
이식용	목표	50	50	50
	실적	50	57	28

- 또한 기증제대혈 은행은 조혈모세포 이식이 필요한 불특정 다수 환자를 위해 무상으로 기증받아 공공자원으로 관리·공급하는 안정적인 수집과 보관·관리의 필요성 등을 고려할 때 공공적 성격이 강한 사무라 할 수 있음.

6) unit : 한 사람의 땀줄 속 혈액으로부터 수집된 제대혈 1팩의 단위(25cc내외)

3 민간위탁 사무의 적정성 검토

- 조례 제4조의27)에 따르면 각 호 사무에 대해 민간위탁을 하고자 하는 경우 해당 사무의 적정성을 검토하도록 되어 있음.
- 또한, 집행부에서는 동 사무에 대해 위탁계약기간을 3년으로 계획하고 있으며, 이 역시 조례 제11조2항8)에 근거해 적정한 것으로 사료됨.
- 동 사무는 기증 제대혈 모집 및 공급, 관리 등 전문적인 의료관리 등의 지식이 필요한 사무로 전문성이 있는 기관에 위탁하는 것이 적정한 것으로 여겨짐.

4 종합의견

- 동 사무는 비혈연 간 치료 등을 위해 기증을 받거나 혈연 간 치료를 위해 위탁받은 제대혈을 채취하여 검사·등록하고 보관, 공급을 하는 전문적인 기술이 요구되는 사무로, 채취된 제대혈은 백혈병, 중증 빈혈 질환 등의 치료제, 의료 연구용 등으로 사용될 수 있어 공공의료사업의 측면에서 의미를 가진다 하겠음.

7) 제4조의2(민간위탁의 적정성 검토) 시장은 제4조 각 호 사무에 대해 민간위탁을 하고자 하는 경우에는 다음 각 호의 사항을 고려하여 민간위탁의 적정성을 사전에 검토하여야 한다.

1. 다른 사무방식으로의 수행 가능성
2. 서비스 공급의 공공성 및 안정성
3. 경제적 효율성
4. 민간의 전문지식 및 기술 활용 가능성
5. 성과 측정의 용이성
6. 관리 및 운영의 투명성
7. 민간의 서비스공급 시장여건 등

8) 제11조(협약체결 등) ① 시장은 사무를 위탁할 경우 수탁기관과 다음 각 호의 내용이 포함된 위탁협약을 체결하여야 하며 협약내용은 공중을 하도록 하여야 한다. ② 위탁기간은 3년 이내로 한다.

- 제대혈은 조혈모세포이식 분야에서부터 시작되어 인간의 질병치료에 사용되고 있음. 최근에는 제대혈로부터 줄기세포를 얻을 수 있다는 장점덕분에 이를 이용한 기초의학 연구나 임상시험 등에도 사용되고 있음. 제대혈을 활용하여 다양한 난치성 질환들과 관련된 많은 연구들이 이루어지고 있기 때문에, 미래의학에서의 활용도 증가가 기대되고 있음.⁹⁾
- 따라서 해당 사무의 운영에 있어 연구 결과를 활용한 학술교류 등 관련 분야의 연구 활성화를 위한 지속적인 노력이 특히 중요하다 할 것임.
- 또한, 민간위탁 성과보고서에도 언급되었듯이 지속적인 출산율 감소로 인해 제대혈 모집이 감소하고 있는데, 이러한 점들을 보완하기 위한 홍보 강화 등의 노력이 필요하다 할 것임.

문 의 처
도미화 입법조사관 (02-2180-8147)

9) 이영호(2018). 제대혈의 보관과 활용. 대한의사협회지. 61(9).