

TE Bvwg Erkenntnis 2016/6/30 W174 2100448-1

JUSLINE Entscheidung

🕒 Veröffentlicht am 30.06.2016

Entscheidungsdatum

30.06.2016

Norm

B-VG Art.133 Abs4

GSG §22 Abs1

VwGVG §28 Abs1

VwGVG §31 Abs1

1. B-VG Art. 133 heute
 2. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2019 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. B-VG Art. 133 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
 4. B-VG Art. 133 gültig von 25.05.2018 bis 31.12.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 22/2018
 5. B-VG Art. 133 gültig von 01.08.2014 bis 24.05.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 164/2013
 6. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2014 bis 31.07.2014 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 51/2012
 7. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.2004 bis 31.12.2013 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 100/2003
 8. B-VG Art. 133 gültig von 01.01.1975 bis 31.12.2003 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 444/1974
 9. B-VG Art. 133 gültig von 25.12.1946 bis 31.12.1974 zuletzt geändert durch BGBl. Nr. 211/1946
 10. B-VG Art. 133 gültig von 19.12.1945 bis 24.12.1946 zuletzt geändert durch StGBI. Nr. 4/1945
 11. B-VG Art. 133 gültig von 03.01.1930 bis 30.06.1934
-
1. GSG § 22 heute
 2. GSG § 22 gültig ab 29.04.2017 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 105/2016
 3. GSG § 22 gültig von 20.03.2008 bis 28.04.2017
-
1. VwGVG § 28 heute
 2. VwGVG § 28 gültig ab 01.01.2019 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 138/2017
 3. VwGVG § 28 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2018
-
1. VwGVG § 31 heute
 2. VwGVG § 31 gültig ab 01.09.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 57/2018
 3. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2017 bis 31.08.2018 zuletzt geändert durch BGBl. I Nr. 24/2017
 4. VwGVG § 31 gültig von 01.01.2014 bis 31.12.2016

Spruch

W174 2100448-1/23E

IM NAMEN DER REPUBLIK

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin Mag. Viktoria Mugli-Maschek als Einzelrichterin über die Beschwerde der XXXX, vertreten durch den Obmann XXXX, dieser vertreten durch Reif und Partner Rechtsanwälte OG, 8020 Graz, Brückenkopfgasse 1/VIII, gegen die Beschwerdevorentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 19.01.2015, betreffend den Antrag auf die Erteilung einer Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 Gewebesicherheitsgesetz vom 30.01.2013 zu Recht erkannt: Das Bundesverwaltungsgericht hat durch die Richterin Mag. Viktoria Mugli-Maschek als Einzelrichterin über die Beschwerde der römisch 40, vertreten durch den Obmann römisch 40, dieser vertreten durch Reif und Partner Rechtsanwälte OG, 8020 Graz, Brückenkopfgasse 1/VIII, gegen die Beschwerdevorentscheidung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen vom 19.01.2015, betreffend den Antrag auf die Erteilung einer Betriebsbewilligung gemäß Paragraph 22, Absatz eins, Gewebesicherheitsgesetz vom 30.01.2013 zu Recht erkannt:

A)

Die Beschwerde wird gemäß § 28 Abs 1 iVm Abs 2 VwGVG als unbegründet abgewiesen. Die Beschwerde wird gemäß Paragraph 28, Absatz eins, in Verbindung mit Absatz 2, VwGVG als unbegründet abgewiesen.

B)

Die Revision ist gemäß Art 133 Abs 4 B-VG nicht zulässig. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig.

Text

BEGRÜNDUNG:

1. Verfahrensgang:

1.1. Vorgeschichte:

Mit Antrag vom 27.09.2012 brachte die XXXX (in der Folge Beschwerdeführerin) einen Änderungsantrag im Bezug auf die ihr vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES PharmMed, Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Schnichgasse 9, 1030 Wien (in der Folge belangte Behörde) mit Zertifikat vom 18.05.2012, BAGS/AGES, Lizenznr. XXXX, erteilte Bewilligung einer Gewebebank nach dem Gewebesicherheitsgesetz am Standort, XXXX SXXXX, gerichtet auf die Erweiterung der Bewilligung auf die Einfuhr von allogenen Fertigprodukten aus Drittstaaten (USA) ein. Am 01.11.2012 trat die Beschwerdeführerin erneut an die belangte Behörde per e-mail-Nachricht heran und gab bekannt, dass sie ihren obig dargestellten Änderungsantrag erweitere und zukünftig ihr Lager nach XXXX UXXXX verlegen werde. Dieses Lager sei im Haus integriert, der Raum sei gefliest und mit einer Stahltüre versehen. Mit Antrag vom 27.09.2012 brachte die römisch 40 (in der Folge Beschwerdeführerin) einen Änderungsantrag im Bezug auf die ihr vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, AGES PharmMed, Institut Inspektionen, Medizinprodukte & Hämovigilanz, Schnichgasse 9, 1030 Wien (in der Folge belangte Behörde) mit Zertifikat vom 18.05.2012, BAGS/AGES, Lizenznr. römisch 40, erteilte Bewilligung einer Gewebebank nach dem Gewebesicherheitsgesetz am Standort, römisch 40 SXXXX, gerichtet auf die Erweiterung der Bewilligung auf die Einfuhr von allogenen Fertigprodukten aus Drittstaaten (USA) ein. Am 01.11.2012 trat die Beschwerdeführerin erneut an die belangte Behörde per e-mail-Nachricht heran und gab bekannt, dass sie ihren obig dargestellten Änderungsantrag erweitere und zukünftig ihr Lager nach römisch 40 UXXXX verlegen werde. Dieses Lager sei im Haus integriert, der Raum sei gefliest und mit einer Stahltüre versehen.

Mit Schreiben vom 30.01.2013 informierte die belangte Behörde die Beschwerdeführerin über das vorläufige Inspektionsergebnis betreffend den zuvor dargestellten Änderungsantrag.

1.2. Am selben Tag, am 30.01.2013, erstattete die Beschwerdeführerin eine Erstmeldung und beantragte die Erteilung einer Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG unter der neuen Anschrift: XXXX. 1.2. Am selben Tag, am 30.01.2013, erstattete die Beschwerdeführerin eine Erstmeldung und beantragte die Erteilung einer Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG unter der neuen Anschrift: römisch 40

UXXXX.

1.3. Mit Übermittlung des Inspektionsberichtes vom 14.02.2013 forderte die belangte Behörde die Beschwerdeführerin zur Stellungnahme auf. Dieser Aufforderung kam die Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 29.04.2013 nach.

1.4. Mit Schreiben vom 28.05.2013 verständigte die belangte Behörde über das vorläufige Ergebnis der Bewertung dieser Stellungnahme und führte aus, welche im Inspektionsbericht anführten Mängel von die Beschwerdeführerin nicht ausreichend beantwortet worden seien und welche Unterlagen bzw. Dokumente nachzubessern wären.

1.5. Mit Schreiben vom 28.01.2014 forderte die belangte Behörde unter Hinweis auf deren Mitteilung vom 09.04.2013, wonach mit Jahreswechsel 2012/2013 alle Aktivitäten am Sitz, XXXX SXXXXX eingestellt worden seien und diese seither von XXXX UXXXXX gesteuert würden, die Beschwerdeführerin auf, bekannt zu geben, ob am Standort, XXXX SXXXXX, gewerberechtlich relevante Tätigkeiten ausgeübt würden, andernfalls die erteilte Bewilligung nach § 22ff. GSG gemäß § 28 Abs 1 Z 1 GSG zu entziehen sei. 1.5. Mit Schreiben vom 28.01.2014 forderte die belangte Behörde unter Hinweis auf deren Mitteilung vom 09.04.2013, wonach mit Jahreswechsel 2012 aus 2013, alle Aktivitäten am Sitz, römisch 40 SXXXXX eingestellt worden seien und diese seither von römisch 40 UXXXXX gesteuert würden, die Beschwerdeführerin auf, bekannt zu geben, ob am Standort, römisch 40 SXXXXX, gewerberechtlich relevante Tätigkeiten ausgeübt würden, andernfalls die erteilte Bewilligung nach Paragraph 22 f, f, GSG gemäß Paragraph 28, Absatz eins, Ziffer eins, GSG zu entziehen sei.

1.6. Mit Stellungnahme vom 03.02.2014 brachte die Beschwerdeführerin, nunmehr vertreten durch reif und partner Rechtsanwälte, 8020 Graz, Brückenkopfgasse 1, im Wesentlichen vor, es liege lediglich ein Standortwechsel vor. Die Beschwerdeführerin benötige ohnehin eine Bewilligung nach dem GSG, weshalb ihr kein Grund betreffend die Entziehung der Bewilligung bekannt sei. Um im gleichfalls anhängigen Verwaltungsstrafverfahren unter Beiziehung von Sachverständigen die Frage zur Klärung zu bringen, unter welchen Tatbestand die Tätigkeit der Beschwerdeführerin zu subsumieren sei, werde eine Verfahrensunterbrechung beantragt.

1.7. Nach weiteren Schreiben der belangten Behörde an die Beschwerdeführerin (Information zum Regelungsinhalt von § 2 GSG und von Artikel 2 der Richtlinie 2004/23/EG vom 17.02.2014; Aufforderung zur Stellungnahme vom 10.09.2014 unter Hinweis auf die vormalige Verständigung über das vorläufige Ergebnis der Bewertung der Stellungnahme vom 28.05.2013) und dem Abschluss des Verwaltungsstrafverfahrens durch Straferkenntnis, brachte die Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 17.09.2014 erstmals vor, eine Bewilligung nach dem GSG sei nicht notwendig. 1.7. Nach weiteren Schreiben der belangten Behörde an die Beschwerdeführerin (Information zum Regelungsinhalt von Paragraph 2, GSG und von Artikel 2 der Richtlinie 2004/23/EG vom 17.02.2014; Aufforderung zur Stellungnahme vom 10.09.2014 unter Hinweis auf die vormalige Verständigung über das vorläufige Ergebnis der Bewertung der Stellungnahme vom 28.05.2013) und dem Abschluss des Verwaltungsstrafverfahrens durch Straferkenntnis, brachte die Beschwerdeführerin mit Schriftsatz vom 17.09.2014 erstmals vor, eine Bewilligung nach dem GSG sei nicht notwendig.

1.8. Mit Bescheid vom 04.11.2014, Gz. XXXX wies die belangte Behörde den Antrag der Beschwerdeführerin auf die Erteilung einer Betriebsbewilligung gemäß § 22 Abs. 1 Gewebesicherheitsgesetz (GSG) vom 30.01.2013 für die Betriebsstätte in XXXX UXXXXX, ab. 1.8. Mit Bescheid vom 04.11.2014, Gz. römisch 40 wies die belangte Behörde den Antrag der Beschwerdeführerin auf die Erteilung einer Betriebsbewilligung gemäß Paragraph 22, Absatz eins, Gewebesicherheitsgesetz (GSG) vom 30.01.2013 für die Betriebsstätte in römisch 40 UXXXXX, ab.

Begründend wurde ausgeführt, die Beschwerdeführerin habe die Gründung einer neuen Betriebsstätte am Standort in UXXXXX angezeigt. Am 29.01.2013 sei mit der Inspektion der Betriebsstätte begonnen und in der Folge am 30.01.2013 der schriftliche Antrag auf Erteilung einer Betriebsbewilligung für die Einfuhr, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung bei Menschen, eingeschränkt auf muskuloskelettales und kardiovaskuläres Gewebe für den oben angeführten Standort gestellt worden. Die Inspektionsergebnisse seien der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 14.02.2013 übermittelt worden. In diesem Schreiben seien die im Zuge der Inspektion erkannten Abweichungen von den gesetzlichen Vorgaben detailliert angeführt gewesen. Die am 17.05.2013 eingelangten Nachweise über Korrekturmaßnahme seien als unzureichend zu beurteilen gewesen und habe die belangte Behörde erneut weitere Unterlagen angefordert, aber trotz mehrmaliger Aufforderung seien der belangten Behörde keine geeigneten Korrekturmaßnahmen bzw. eine Stellungnahme zu den angeführten Mängeln übermittelt worden. Gemäß § 23 Abs. 1 GSG sei die Bewilligung zu erteilen, wenn den Vorgaben des Gewebesicherheitsgesetzes und der Gewebeforschungsverordnung entsprochen werde. Die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von

Menschen erforderliche Beschaffenheit der Gewebeprodukte könne aufgrund der in der Gewebebank der Beschwerdeführerin festgestellten Mängel nicht gewährleistet werden, sodass eine Bewilligung nicht zu erteilen sei. Begründend wurde ausgeführt, die Beschwerdeführerin habe die Gründung einer neuen Betriebsstätte am Standort in UXXXX angezeigt. Am 29.01.2013 sei mit der Inspektion der Betriebsstätte begonnen und in der Folge am 30.01.2013 der schriftliche Antrag auf Erteilung einer Betriebsbewilligung für die Einfuhr, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Gewebe zur Verwendung bei Menschen, eingeschränkt auf muskuloskelettale und kardiovaskuläres Gewebe für den oben angeführten Standort gestellt worden. Die Inspektionsergebnisse seien der Beschwerdeführerin mit Schreiben vom 14.02.2013 übermittelt worden. In diesem Schreiben seien die im Zuge der Inspektion erkannten Abweichungen von den gesetzlichen Vorgaben detailliert angeführt gewesen. Die am 17.05.2013 eingelangten Nachweise über Korrekturmaßnahme seien als unzureichend zu beurteilen gewesen und habe die belangte Behörde erneut weitere Unterlagen angefordert, aber trotz mehrmaliger Aufforderung seien der belangten Behörde keine geeigneten Korrekturmaßnahmen bzw. eine Stellungnahme zu den angeführten Mängeln übermittelt worden. Gemäß Paragraph 23, Absatz eins, GSG sei die Bewilligung zu erteilen, wenn den Vorgaben des Gewebesicherheitsgesetzes und der Gewebankenverordnung entsprochen werde. Die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen erforderliche Beschaffenheit der Gewebeprodukte könne aufgrund der in der Gewebebank der Beschwerdeführerin festgestellten Mängel nicht gewährleistet werden, sodass eine Bewilligung nicht zu erteilen sei.

1.9. Gegen diese Entscheidung richtet sich die Beschwerde vom 02.12.2014 mit dem Vorbringen, der gegenständliche Antrag vom 30.01.2013 sei lediglich auf Ansinnen der belangten Behörde gestellt worden und dies obwohl die Tätigkeit der Beschwerdeführerin nicht unter das GSG zu subsumieren sei. Die Beschwerdeführerin übe keine Tätigkeit im Sinne des GSG bzw. der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 aus. Sie vertreibe interzelluläre Gewebematrix, welche kein Gewebe und keine Zellen im Sinne des GSG darstelle. Da vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark zu Zahl XXXX und vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz zu Zahl XXXX Verfahren anhängig seien, in welchen Gutachten zur Tätigkeit der Beschwerdeführerin erstellt werden würden, beantrage die Beschwerdeführerin die Unterbrechung des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht bis zur rechtskräftigen Entscheidung des Landesverwaltungsgerichtes Steiermark bzw. des Landesgerichtes für Zivilrechtssachen Graz.

1.9. Gegen diese Entscheidung richtet sich die Beschwerde vom 02.12.2014 mit dem Vorbringen, der gegenständliche Antrag vom 30.01.2013 sei lediglich auf Ansinnen der belangten Behörde gestellt worden und dies obwohl die Tätigkeit der Beschwerdeführerin nicht unter das GSG zu subsumieren sei. Die Beschwerdeführerin übe keine Tätigkeit im Sinne des GSG bzw. der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 aus. Sie vertreibe interzelluläre Gewebematrix, welche kein Gewebe und keine Zellen im Sinne des GSG darstelle. Da vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark zu Zahl römisch 40 und vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz zu Zahl römisch 40 Verfahren anhängig seien, in welchen Gutachten zur Tätigkeit der Beschwerdeführerin erstellt werden würden, beantrage die Beschwerdeführerin die Unterbrechung des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht bis zur rechtskräftigen Entscheidung des Landesverwaltungsgerichtes Steiermark bzw. des Landesgerichtes für Zivilrechtssachen Graz.

Außerdem habe die belangte Behörde ihn qualifizierter Verkennung der Rechtslage den Antrag vom 30.01.2013 ab- und nicht richtigerweise zurückgewiesen. Die materiell-rechtlichen Voraussetzungen nach dem GSG seien nicht gegeben.

Das Bundesverwaltungsgericht wolle dieser Beschwerde stattgeben, den angefochtenen Bescheid aufheben und den ursprünglichen Antrag zurückweisen. Eine mündliche Beschwerdeverhandlung wurde ausdrücklich beantragt.

1.10. Mit Beschwerdeverentscheidung vom 19.01.2015 wies die belangte Behörde diese Beschwerde in allen Beschwerdepunkten und gestellten Anträgen ab.

Nach Wiedergabe des Sachverhaltes und des Verfahrensganges führte die belangte Behörde insbesondere aus, das österreichische Gewebesicherheitsgesetz diene zur Umsetzung der europäischen Rechtsnormen im Bereich Gewebe und Zellen, insbesondere der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004. Im Sinne von Artikel 3 lit a und b dieser Richtlinie seien "Zellen" einzelne menschliche Zellen oder Zellensammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten würden und "Gewebe" bezeichne alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers. Diese Begriffsbestimmungen des Gewebesicherheitsgesetzes beruhten auf den Begriffsbestimmungen der Richtlinie. Ungeachtet der Tatsache, dass in

den von der Beschwerdeführerin stammenden Produkten nach wie vor Zellen (DNA) enthalten seien, anhand derer nicht nur eine Abstammung, sondern auch eine geschlechtsspezifische Zuordnung möglich sei - wie sich im Rahmen einer vom Paul Ehrlich Institut durchgeführten Analyse, welche im Zuge eines Ermittlungsverfahrens gegen einen Dritten an von der Beschwerdeführerin stammenden Produkten durchgeführt worden sei, herausgestellt habe - gelte dies für alle Produkte, die aus menschlichen Zellen und Geweben gewonnen worden und für die Verwendung am Menschen bestimmt seien, und zwar unabhängig davon, ob sämtliche Zellen und Zellbestandteile im Zuge der Herstellung entfernt worden seien. Dies sei der englischen Fassung der Gewebe-Richtlinie eindeutig zu entnehmen. Nach Wiedergabe des Sachverhaltes und des Verfahrensganges führte die belangte Behörde insbesondere aus, das österreichische Gewebesicherheitsgesetz diene zur Umsetzung der europäischen Rechtsnormen im Bereich Gewebe und Zellen, insbesondere der Umsetzung der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004. Im Sinne von Artikel 3 Litera a und b dieser Richtlinie seien "Zellen" einzelne menschliche Zellen oder Zellensammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten würden und "Gewebe" bezeichne alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers. Diese Begriffsbestimmungen des Gewebesicherheitsgesetzes beruhten auf den Begriffsbestimmungen der Richtlinie. Ungeachtet der Tatsache, dass in den von der Beschwerdeführerin stammenden Produkten nach wie vor Zellen (DNA) enthalten seien, anhand derer nicht nur eine Abstammung, sondern auch eine geschlechtsspezifische Zuordnung möglich sei - wie sich im Rahmen einer vom Paul Ehrlich Institut durchgeführten Analyse, welche im Zuge eines Ermittlungsverfahrens gegen einen Dritten an von der Beschwerdeführerin stammenden Produkten durchgeführt worden sei, herausgestellt habe - gelte dies für alle Produkte, die aus menschlichen Zellen und Geweben gewonnen worden und für die Verwendung am Menschen bestimmt seien, und zwar unabhängig davon, ob sämtliche Zellen und Zellbestandteile im Zuge der Herstellung entfernt worden seien. Dies sei der englischen Fassung der Gewebe-Richtlinie eindeutig zu entnehmen.

Bei dem von der Beschwerdeführerin angeführten Verfahren vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz handle es sich um ein Amtshaftungsverfahren betreffend eines von der belangten Behörde angeordneten Probezuges. Inwiefern der dortige Verfahrensausgang, nämlich ob der Probenzug gerechtfertigt gewesen sei oder nicht, entscheidend für das vorliegende Verfahren sein solle, sei nicht nachvollziehbar. Das Verfahren vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark betreffe einen aus Sicht der belangten Behörde von Seiten der Beschwerdeführerin begangenen Verstoß und werde der Beschwerdeführerin vorgeworfen, dass sie ohne eine entsprechende Bewilligung zu besitzen, Tätigkeiten gemäß § 23 GSG am angeführten Standort durchgeführt habe. Da das diesbezügliche von der Beschwerdeführerin bereits in der ersten Instanz zugesagte Gutachten nach wie vor nicht vorliege und zu befürchten sei, dass eine Unterbrechung des Verfahrens bei der belangten Behörde zu einer weiteren Verschleppung der für den öffentlichen Geschäftsverkehr notwendigen Rechtssicherheit führe, sei der Antrag auf Unterbrechung des gegenständlichen Verfahrens abzuweisen gewesen. Bei dem von der Beschwerdeführerin angeführten Verfahren vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz handle es sich um ein Amtshaftungsverfahren betreffend eines von der belangten Behörde angeordneten Probezuges. Inwiefern der dortige Verfahrensausgang, nämlich ob der Probenzug gerechtfertigt gewesen sei oder nicht, entscheidend für das vorliegende Verfahren sein solle, sei nicht nachvollziehbar. Das Verfahren vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark betreffe einen aus Sicht der belangten Behörde von Seiten der Beschwerdeführerin begangenen Verstoß und werde der Beschwerdeführerin vorgeworfen, dass sie ohne eine entsprechende Bewilligung zu besitzen, Tätigkeiten gemäß Paragraph 23, GSG am angeführten Standort durchgeführt habe. Da das diesbezügliche von der Beschwerdeführerin bereits in der ersten Instanz zugesagte Gutachten nach wie vor nicht vorliege und zu befürchten sei, dass eine Unterbrechung des Verfahrens bei der belangten Behörde zu einer weiteren Verschleppung der für den öffentlichen Geschäftsverkehr notwendigen Rechtssicherheit führe, sei der Antrag auf Unterbrechung des gegenständlichen Verfahrens abzuweisen gewesen.

Die belangte Behörde gehe unzweifelhaft davon aus, dass die Tätigkeiten der Beschwerdeführerin jedenfalls unter das GSG zu subsumieren seien. Es lägen daher alle jene Voraussetzungen vor, die es formal und materiell ermöglichen, den Antrag der Beschwerdeführerin vom 30.01.2013 auf Erteilung einer Bewilligung gemäß § 22 GSG für den Standort UXXXX zu prüfen. Dieser sei, da die Voraussetzungen für eine Erteilung dieser Bewilligung nicht vorlägen, abzuweisen gewesen. Die belangte Behörde gehe unzweifelhaft davon aus, dass die Tätigkeiten der Beschwerdeführerin jedenfalls unter das GSG zu subsumieren seien. Es lägen daher alle jene Voraussetzungen vor, die es formal und materiell ermöglichen, den Antrag der Beschwerdeführerin vom 30.01.2013 auf Erteilung einer Bewilligung gemäß Paragraph 22, GSG für den Standort UXXXX zu prüfen. Dieser sei, da die Voraussetzungen für eine Erteilung dieser Bewilligung nicht

vorlägen, abzuweisen gewesen.

Abgesehen davon, dass die Beschwerdeführerin nach wie vor eine aufrechte Bewilligung gemäß 22 GSG am Standort SXXXXInne habe und schon deshalb eine Zurückweisung aus Gründen der Einheitlichkeit des Rechts nicht geboten erscheine, sei die Rechtsansicht der belangten Behörde auch von der Bezirkshauptmannschaft Graz bestätigt worden, welche sich - ohne ein Gutachten, welches trotz Ankündigung durch die Beschwerdeführerin nicht vorgelegt worden sei, für notwendig zu erachten - der Ansicht der belangten Behörde angeschlossen und den Sachverhalt unter das GSG und die diesbezüglichen Straf-bestimmungen subsumiert habe. Vor diesem Hintergrund seien die nunmehr von der Beschwerdeführerin gestellten Anträge nicht nachvollziehbar und deshalb abzuweisen gewesen. Abgesehen davon, dass die Beschwerdeführerin nach wie vor eine aufrechte Bewilligung gemäß Paragraph 22, GSG am Standort SXXXXInne habe und schon deshalb eine Zurückweisung aus Gründen der Einheitlichkeit des Rechts nicht geboten erscheine, sei die Rechtsansicht der belangten Behörde auch von der Bezirkshauptmannschaft Graz bestätigt worden, welche sich - ohne ein Gutachten, welches trotz Ankündigung durch die Beschwerdeführerin nicht vorgelegt worden sei, für notwendig zu erachten - der Ansicht der belangten Behörde angeschlossen und den Sachverhalt unter das GSG und die diesbezüglichen Straf-bestimmungen subsumiert habe. Vor diesem Hintergrund seien die nunmehr von der Beschwerdeführerin gestellten Anträge nicht nachvollziehbar und deshalb abzuweisen gewesen.

1.11. Mit Eingabe vom 26.01.2015 stellte die Beschwerdeführerin einen Antrag auf Vorlage der Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht und führte ergänzend an, vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark habe eine Beschwerdeverhandlung stattgefunden und zum Beweis dafür, dass die Tätigkeit der Beschwerdeführerin nicht unter das GSG zu subsumieren sei, werde im dortigen Verfahren ein Sachverständiger aus dem Fachbereich der Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, bestellt werden. Daher werde nochmals beantragt, das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bis zum rechtskräftigen Abschluss des Verfahrens vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark zu unterbrechen.

1.12. Mit Schreiben vom 02.02.2015 legte die belangte Behörde den gegenständlichen Vorlageantrag mit dem zugehörigen Verwaltungsakt in konsolidierter Fassung vor.

1.13. Mit Schriftsatz vom 09.03.2015 brachte die Beschwerdeführerin die an das Landesverwaltungsgericht für Steiermark gerichtete Beschwerde bei.

1.14. Mit Schriftsatz vom 24.03.2015 legte die belangte Behörde den Inspektionsbericht Gz. XXXX vom 20.10.2014 vor, und stellte klar, dass dieser als Anlage einen integralen Bestandteil des Bescheides der belangten Behörde vom 04.11.2014 bilde. Ergänzend wurde zur damit erweiterten Aktenvorlage ausgeführt, der Gesamtakt bei der belangten Behörde betreffend die Beschwerdeführerin umfasse auch Teile (zB früheres Bewilligungsverfahren betreffend den Betriebsstandort der Beschwerdeführerin in SXXXX, zwei anhängige Verwaltungsstrafverfahren vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark und vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz etc.), welche in Bezug auf dieses Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht gegenständlich seien und daher nicht beigebracht worden seien. Der dem Bundesverwaltungsgericht vorliegende Verwaltungsakt der belangte Behörde sei jedoch nunmehr betreffend die Nichterteilung der Betriebsbewilligung für die Betriebsstätte der Beschwerdeführerin in UXXXXvollständig. 1.14. Mit Schriftsatz vom 24.03.2015 legte die belangte Behörde den Inspektionsbericht Gz. römisch 40 vom 20.10.2014 vor, und stellte klar, dass dieser als Anlage einen integralen Bestandteil des Bescheides der belangten Behörde vom 04.11.2014 bilde. Ergänzend wurde zur damit erweiterten Aktenvorlage ausgeführt, der Gesamtakt bei der belangten Behörde betreffend die Beschwerdeführerin umfasse auch Teile (zB früheres Bewilligungsverfahren betreffend den Betriebsstandort der Beschwerdeführerin in SXXXX, zwei anhängige Verwaltungsstrafverfahren vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark und vor dem Landesgericht für Zivilrechtssachen Graz etc.), welche in Bezug auf dieses Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht gegenständlich seien und daher nicht beigebracht worden seien. Der dem Bundesverwaltungsgericht vorliegende Verwaltungsakt der belangte Behörde sei jedoch nunmehr betreffend die Nichterteilung der Betriebsbewilligung für die Betriebsstätte der Beschwerdeführerin in UXXXXvollständig.

1.15. Mit Eingabe vom 29.06.2015 legte die belangte Behörde das Sachverständigengutachten des Univ.-Prof. Dr. Eduard Peter Leinzinger, Univ.-Prof. für gerichtliche Medizin, Facharzt für Gerichtsmedizin und allgemein beedeter und gerichtlich zertifizierter Sachverständiger vom Institut für gerichtliche Medizin an der Medizinischen Universität

Graz vom 23.06.2015 vor, welches im Zuge des Verfahrens vor dem Landesverwaltungsgericht Steiermark erstellt wurde. Dieses Sachverständigengutachten lautet auszugsweise wie folgt:

"[...] Graz, am 23.06.2015 [...] Gutachten erstattet zur Klärung, ob die angeführte Tätigkeit der Lagerung von musculoskeletalem Gewebe durch den Beschwerdeführer [...] unter die Bestimmungen des Gewebesicherheitsgesetzes zu subsumieren sind. [...]"

Gutachten

Der Beschwerdeführer [...] betreibt gemeinsam mit seiner Ehegattin die Firma [...], zunächst in der Tiroler Gemeinde SXXXX zur Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, eingeschränkt auf musculoskeletalem Gewebe.

In weiterer Folge wurden sämtliche Produkte vom ehemaligen Standort SXXXX in das neue Lager in UXXXX transferiert, erfolgte durch die AGES des BASG zur Feststellung, ob den Vorgaben des GSG und dessen Verordnungen entsprochen wird.

[...] Es wurden Proben sichergestellt und diese TXXXX-Gewebeproben am Institut für Rechtsmedizin Frankfurt hinsichtlich Abstammung und Geschlecht typisiert mittels DNA-Analyse.

Das Ergebnis dieser Untersuchung ist Beilage./R zu entnehmen, wonach 9 der Proben von Männern und 1 Probe von einer Frau stammte. Es handelte sich größtenteils um Sehnen-bzw. Muskelbindenmaterial, 2 Proben waren im Beckenkamm entnommen.

Natürlich wurde nicht nur das Geschlecht, von denen die Proben stammten, bestimmt, sondern handelte es sich eindeutig um menschliches Gewebe.

Vom Beschwerdeführer wird behauptet, dass er nicht menschlichen Zellen bzw. Gewebe vertreibt, sondern lediglich interzelluläre Matrix die nicht unter das GSG zu subsumieren sei, ist aber unrichtig, da es sich eindeutig bei den gezogenen Proben um menschliches Gewebe handelt, welches kernhaltige Zellen enthält. Nur aus derartigem Zellmaterial ist DNA zu gewinnen und zu analysieren. Eine DNA-Sequenzanalyse dient der Bestimmung gewisser Basensequenzen eines DNA-Stranges, wäre daher bei Material, welches keine kernhaltigen Zellen enthält, nicht möglich.

Zusammenfassung

Bei dem vom Beschwerdeführer gelagerten und vertriebenen Material handelt es sich eindeutig um menschliches Gewebe, welches Zellen enthält."

1.16. Mit Schriftsatz vom 17.09.2015 nahm die Beschwerdeführerin zu diesem, ihr im Rahmen des Parteihörs übermittelten Sachverständigengutachten Stellung und brachte vor, dieses Gutachten vom 23.6.2015 erfasse die gegenständliche Problematik nicht vollständig. Die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkte würden durch Gammabestrahlung derart verändert, dass von Gewebe bzw. Zelle iSd GSG nicht mehr gesprochen werden könne. Daher stelle die Beschwerdeführerin den Beweisantrag auf Einvernahme der sachverständigen Zeugen und Sachverständigen für Pharmakologie, Dr. Aykler, zum Beweis dafür, dass die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkte durch die Vornahme von Gammabestrahlung im Produktionsprozess im Zellkern derart verändert würden, dass keine Zellen oder Gewebe im Sinne des GSG vorliegen. Die beantragte Zeugin könne auch Ausführungen dahingehend tätigen, dass es sich bei den von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkten um Arzneimittel handle, welche nach § 1 GSG vom Anwendungsbereich des GSG ausgenommen seien.

1.16. Mit Schriftsatz vom 17.09.2015 nahm die Beschwerdeführerin zu diesem, ihr im Rahmen des Parteihörs übermittelten Sachverständigengutachten Stellung und brachte vor, dieses Gutachten vom 23.6.2015 erfasse die gegenständliche Problematik nicht vollständig. Die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkte würden durch Gammabestrahlung derart verändert, dass von Gewebe bzw. Zelle iSd GSG nicht mehr gesprochen werden könne. Daher stelle die Beschwerdeführerin den Beweisantrag auf Einvernahme der sachverständigen Zeugen und Sachverständigen für Pharmakologie, Dr. Aykler, zum Beweis dafür, dass die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkte durch die Vornahme von Gammabestrahlung im Produktionsprozess im Zellkern derart verändert würden, dass keine Zellen oder Gewebe im Sinne des GSG vorliegen. Die beantragte Zeugin könne auch Ausführungen dahingehend tätigen, dass es sich bei den von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkten um Arzneimittel handle, welche nach Paragraph eins, GSG vom Anwendungsbereich des GSG ausgenommen seien.

1.16. Nachdem der Beschwerdeführerin Gelegenheit gegeben wurde hierzu Stellung zu nehmen und diese keinen Einwand erhob, wurde Univ.-Prof. Dr. Eduard Peter Leinzinger zu Beginn der am 06.04.2016 vor dem Bundesverwaltungsgericht durchgeführten mündlichen Verhandlung gemäß § 17 VwGVG in Verbindung mit § 39a Abs 1 und § 52 Abs 4 AVG als Sachverständiger für das gegenständliche Verfahren bestellt. 1.16. Nachdem der Beschwerdeführerin Gelegenheit gegeben wurde hierzu Stellung zu nehmen und diese keinen Einwand erhob, wurde Univ.-Prof. Dr. Eduard Peter Leinzinger zu Beginn der am 06.04.2016 vor dem Bundesverwaltungsgericht durchgeführten mündlichen Verhandlung gemäß Paragraph 17, VwGVG in Verbindung mit Paragraph 39 a, Absatz eins und Paragraph 52, Absatz 4, AVG als Sachverständiger für das gegenständliche Verfahren bestellt.

Anschließend erhielt die Beschwerdeführerin Gelegenheit sich ergänzend zu äußern und brachte insbesondere vor, man führe nur Produkte, die nicht dem GSG unterliegen würden, weil es sich weder um Zellen, noch Zellverbände handle, sondern um industriell aufbereitetes Gewebe und Gerüste. Den Standort habe man erst auf Druck von Frau XXXX von SXXXX nach UXXXX verlegt und die belangte Behörde sei hierüber informiert worden, welche sich dann zur Inspektion des Standortes bei der Beschwerdeführerin angemeldet habe. Frau XXXX, sei bei der Inspektion als Chef-Inspektorin aufgetreten, obwohl sie nicht, wie dies das Gesetz bzw. die EU-Richtlinien vorsehen würden, über ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium verfüge. Ein Verein könne einen Vereinssitz überall in Österreich haben und das Büro eines Vereins könne auch woanders sein. Zuerst habe die Beschwerdeführerin beide Standorte für ihre GmbH gehabt, sie habe aber dann den Standort SXXXX aufgelöst, um Frieden zu haben. Anschließend erhielt die Beschwerdeführerin Gelegenheit sich ergänzend zu äußern und brachte insbesondere vor, man führe nur Produkte, die nicht dem GSG unterliegen würden, weil es sich weder um Zellen, noch Zellverbände handle, sondern um industriell aufbereitetes Gewebe und Gerüste. Den Standort habe man erst auf Druck von Frau römisch 40 von SXXXX nach UXXXX verlegt und die belangte Behörde sei hierüber informiert worden, welche sich dann zur Inspektion des Standortes bei der Beschwerdeführerin angemeldet habe. Frau römisch 40, sei bei der Inspektion als Chef-Inspektorin aufgetreten, obwohl sie nicht, wie dies das Gesetz bzw. die EU-Richtlinien vorsehen würden, über ein naturwissenschaftliches Hochschulstudium verfüge. Ein Verein könne einen Vereinssitz überall in Österreich haben und das Büro eines Vereins könne auch woanders sein. Zuerst habe die Beschwerdeführerin beide Standorte für ihre GmbH gehabt, sie habe aber dann den Standort SXXXX aufgelöst, um Frieden zu haben.

Rohgewebe - es handle sich um Schädel- und Hüftköpfe sowie verschiedene andere Materialien - führe die Beschwerdeführerin nicht mehr. Das sei schon viel früher bekannt gewesen. Die Firma, TXXXX XXXX, habe mit einigen Krankenhäusern in Salzburg und Speising Direktverträge für die Gewebeaufbereitung und die Firma der Beschwerdeführerin sei nur als Logistiker aufgetreten. Wenn sie versiegelte Behälter zu TXXXX zur Aufbereitung bringe, dann lagere sie darin Zellen oder Gewebe. Ob die belangte Behörde betreffend des veränderten Geschäftsumfanges von der Beschwerdeführerin schriftlich informiert worden sei, könne der Beschwerdeführerin heute nicht mehr sagen, aber es habe sich um einen weltweiten Skandal von TXXXX gehandelt. Rohgewebe - es handle sich um Schädel- und Hüftköpfe sowie verschiedene andere Materialien - führe die Beschwerdeführerin nicht mehr. Das sei schon viel früher bekannt gewesen. Die Firma, TXXXX römisch 40, habe mit einigen Krankenhäusern in Salzburg und Speising Direktverträge für die Gewebeaufbereitung und die Firma der Beschwerdeführerin sei nur als Logistiker aufgetreten. Wenn sie versiegelte Behälter zu TXXXX zur Aufbereitung bringe, dann lagere sie darin Zellen oder Gewebe. Ob die belangte Behörde betreffend des veränderten Geschäftsumfanges von der Beschwerdeführerin schriftlich informiert worden sei, könne der Beschwerdeführerin heute nicht mehr sagen, aber es habe sich um einen weltweiten Skandal von TXXXX gehandelt.

Im Folgenden bestätigte die Beschwerdeführerin gegenüber dem Sachverständigen, dass sie mittels Bescheid vom 18.05.2012 eine Betriebsbewilligung für eine Gewebebank nach dem GSG zur "Lagerung und Verteilung von menschlichem Gewebe zur Verwendung bei Menschen" für SXXXX erhalten habe. Seitens der belangten Behörde habe sie dazu ambivalente Aussagen bekommen, als Logistikunternehmen brauche sie keine Bewilligung, aber wenn die Zwischenlagerung etwas länger dauere, benötige sie eine. Deshalb habe sie auch 2011 den Antrag gestellt, welcher mit Bescheid aus 2012 für SXXXX bewilligt worden sei. Trotzdem die Beschwerdeführerin das nicht mehr mache, erhalte sie auch heute noch Anfragen von Krankenhäusern.

Zum Thema "TXXXX" verwies die belangte Behörde darauf, dass sich dieser Tatbestand zeitlich vor Beantragung der Betriebsbewilligung auf eine Gewebebank in SXXXX ereignet habe. Der Beschwerdeführerin sei bereits mehrfach aktenkundig mitgeteilt worden, dass nur der bloße Transport von Geweben durch Dritte ohne

Gewebebankberechtigung durchgeführt werden könne, für jedwede Lagerung, Verteilung, Fakturierung jedoch zwingend eine Berechtigung nach dem GSG erforderlich sei. Jede neue Betriebsstätte bedarf naturgemäß einer neuen Inspektion. Ursprünglich sei für die Gewebebank in SXXXX die Einfuhr, die Lagerung und die Verteilung von menschlichem Gewebe beantragt worden, vom Bescheid sei aber nur die Lagerung und die Verteilung umfasst gewesen, weil die Beschwerdeführerin nicht die notwendigen Voraussetzungen als verantwortliche Person für den Import als Gewebebank mitbringe. Nach dem E-Mail des Unternehmens, wonach geplant sei, auch Gewebe zu importieren und den Standort von SXXXX nach UXXXX zu verlegen, wäre die neue Betriebsstätte zu inspizieren gewesen. Frau XXXX XXXX verfüge über ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Sinne der Bestimmung der Geweberichtlinie, habe aber nicht die Inspektionsleitung inne gehabt, sondern sei im Inspektionsbericht lediglich als Ko-Inspektorin geführt worden. Der Antrag des Beschwerdeführers auf Betriebsbewilligung als Gewebebank in UXXXX laute auf: Lagerung, Verteilung und Einfuhr von muskuloskelettalem Gewebe sowie lyophilisiertes Pericard, für diese Tätigkeit sei unzweifelhaft eine Berechtigung nach Gewebesicherheitsgesetz erforderlich. Zum Thema "TXXXX" verwies die belangte Behörde darauf, dass sich dieser Tatbestand zeitlich vor Beantragung der Betriebsbewilligung auf eine Gewebebank in SXXXX ereignet habe. Der Beschwerdeführerin sei bereits mehrfach aktenkundig mitgeteilt worden, dass nur der bloße Transport von Geweben durch Dritte ohne Gewebebankberechtigung durchgeführt werden könne, für jedwede Lagerung, Verteilung, Fakturierung jedoch zwingend eine Berechtigung nach dem GSG erforderlich sei. Jede neue Betriebsstätte bedarf naturgemäß einer neuen Inspektion. Ursprünglich sei für die Gewebebank in SXXXX die Einfuhr, die Lagerung und die Verteilung von menschlichem Gewebe beantragt worden, vom Bescheid sei aber nur die Lagerung und die Verteilung umfasst gewesen, weil die Beschwerdeführerin nicht die notwendigen Voraussetzungen als verantwortliche Person für den Import als Gewebebank mitbringe. Nach dem E-Mail des Unternehmens, wonach geplant sei, auch Gewebe zu importieren und den Standort von SXXXX nach UXXXX zu verlegen, wäre die neue Betriebsstätte zu inspizieren gewesen. Frau römisch 40 verfüge über ein abgeschlossenes Hochschulstudium im Sinne der Bestimmung der Geweberichtlinie, habe aber nicht die Inspektionsleitung inne gehabt, sondern sei im Inspektionsbericht lediglich als Ko-Inspektorin geführt worden. Der Antrag des Beschwerdeführers auf Betriebsbewilligung als Gewebebank in UXXXX laute auf: Lagerung, Verteilung und Einfuhr von muskuloskelettalem Gewebe sowie lyophilisiertes Pericard, für diese Tätigkeit sei unzweifelhaft eine Berechtigung nach Gewebesicherheitsgesetz erforderlich.

Zur im Verfahren streitigen Probeentnahme legte der Beschwerdeführer 10 Entnahmescheine über eine Probeziehung gemäß § 76 AMG, jeweils datiert mit 31.10.2012 im Original vor. Hierzu gab die belangte Behörde an, es seien irrtümlich falsche Probenentnahmescheine (siehe den Hinweis Probenziehung gemäß § 76 AMG) verwendet worden, der Probenzug sei aber dennoch unter dem Regime des Gewebesicherheitsgesetzes erfolgt und die entnommenen Proben als Gewebe eingestuft worden. Die vom Paul Ehrlich Institut in Deutschland, an das diese Proben übermittelt worden seien, erfolgte Analytik habe eindeutig ergeben, dass es sich bei diesen Proben um menschliches Gewebe handle. Anhand der DNA habe sogar eine geschlechtsspezifische Bestimmung erfolgen können. Die Verwendung der falschen Entnahmescheine sei für dieses Verfahren nicht weiter von Belang, da sich die richtigen Entnahmescheine von den verwendeten anderen Entnahmescheinen nur dadurch unterscheiden würden, dass im Kopf anstelle der "Probenziehung gemäß § 76 AMG,..." Zur im Verfahren streitigen Probeentnahme legte der Beschwerdeführer 10 Entnahmescheine über eine Probeziehung gemäß Paragraph 76, AMG, jeweils datiert mit 31.10.2012 im Original vor. Hierzu gab die belangte Behörde an, es seien irrtümlich falsche Probenentnahmescheine (siehe den Hinweis Probenziehung gemäß Paragraph 76, AMG) verwendet worden, der Probenzug sei aber dennoch unter dem Regime des Gewebesicherheitsgesetzes erfolgt und die entnommenen Proben als Gewebe eingestuft worden. Die vom Paul Ehrlich Institut in Deutschland, an das diese Proben übermittelt worden seien, erfolgte Analytik habe eindeutig ergeben, dass es sich bei diesen Proben um menschliches Gewebe handle. Anhand der DNA habe sogar eine geschlechtsspezifische Bestimmung erfolgen können. Die Verwendung der falschen Entnahmescheine sei für dieses Verfahren nicht weiter von Belang, da sich die richtigen Entnahmescheine von den verwendeten anderen Entnahmescheinen nur dadurch unterscheiden würden, dass im Kopf anstelle der "Probenziehung gemäß Paragraph 76, AMG,..."

auf eine Probenziehung gemäß Gewebesicherheitsgesetz referenziert werde. Aus Sicht der belangten Behörde sei insbesondere auch die Einordnung durch die Beschwerdeführerin selbst unter das GSG, einerseits durch die von ihm getätigten Anträge und andererseits insbesondere durch die von ihr durchgeführten bzw. beworbenen Tätigkeiten klar gegeben.

Zum von der belangten Behörde in diesem Zusammenhang vorgelegten E-Mail vom 24.10.2012, in welchem die AGES ersucht wurde, unter dem Regime des BASG die Probenentnahme beim Beschwerdeführer durchzuführen, brachte die Beschwerdeführerin vor, dass die Proben, wie auch diesem E-Mail zu entnehmen sei, temperaturkontrolliert an das Paul Ehrlich Institut weiterzuleiten gewesen seien. Sie habe jedoch wahrgenommen, dass der Mitarbeiter der belangten Behörde, der damals die Proben übernommen habe, keine Temperaturkontrolle vornehmen habe können. Dazu erläuterte der Sachverständige, der Transport der Proben sei offensichtlich temperaturregelrecht erfolgt, weil zum Beispiel eine zu hohe Temperatur zur Vernichtung der DNA geführt hätte und dann auch nicht nachzuweisen gewesen wäre. Dasselbe gelte auch für eine Unterkühlung.

Nachdem die Beschwerdeführerin darauf replizierte, diese seien Proben in Deutschland als Arzneimittel zugelassen, während Gewebezellen in Österreich nicht als Arzneimittel zugelassen würden, erhielt sie Gelegenheit den Sachverständigen zum vorliegenden Gutachten zu befragen. Die Erörterung des Sachverständigengutachtens lautete wie folgt:

"BF: Können Sie den Unterschied zwischen osteo-induktiv und osteo-konduktiv erklären?

SV: Der Ausdruck ist mir fremd. Woher soll der stammen. Osteo ist der Knochen?

BF: Wenn ich ein Transplantat habe, um einen Knochenaufbau zu machen, gibt es 2 Arten, einmal osteo-induktiv und osteo-konduktiv, abhängig davon, was das Produkt mit dem Körper macht oder umgekehrt. Bei dem osteo-konduktiven Material handelt es sich um menschliches Knochenmaterial, das zellfrei ist.

SV: Heute gibt es eine Knochenspende von anderen Menschen oder Kunstmaterial. Bei den seinerzeitigen Probenziehungen am 31.10.2012 handelt es sich aber nachweislich um menschliches Gewebe, welches zellhaltig war, da ansonsten eine DNA-Analyse nicht möglich gewesen wäre. Wenn der BF daher annimmt, dass die seinerzeitigen Probenziehungen nach dem AMG erfolgt sind, kann es sich keinesfalls um ein Arzneimittel gehandelt haben, weil ja Zellinhalt (DNA) nachweislich war, was naturgemäß bei Pharmaka bzw. menschlichen Produkten wie Plasma oder sonstige Blutbestandteile nicht möglich wäre.

SV: Sie haben das Material bezogen von TXXXX, und XXXX XXXX, wurde Ihnen erklärt, was in den Produkten drinnen ist?SV: Sie haben das Material bezogen von TXXXX, und römisch 40 römisch 40 , wurde Ihnen erklärt, was in den Produkten drinnen ist?

[...]

BF: Keine Zellen haben diese Firmen gezeigt, sie sind zellfrei.

SV: Haben diese Firmen ein Ergebnis der Probenziehung erfahren?

Der BF legt eine mehrseitige Darstellung des XXXX-Prozesses vor [...] und der SV führt dazu aus, dass menschliches Material, welches diesem Prozess korrekt unterzogen wird, also etwa auch Produkte, die vom BF vertrieben werden, auf Grund der in diesem Prozess angegebenen Bearbeitungsschritte insbesondere der alkalischen Behandlung, DNA-frei sein müsste. Die Proben, die im Oktober 2012 im Unternehmen des BF gezogen wurden, haben jedoch nach wie vor DNA, somit Zellkerne, enthalten.

BF: Das weiß ich nicht. Das habe ich vor ca. 6 Jahren von TXXXX bekommen, jedenfalls vor Oktober 2012.

SV: Wurde Ihnen von den Lieferanten TXXXX bzw. XXXX zugesichert, dass in den gelieferten Produkten sich keine Zellen befinden?SV: Wurde Ihnen von den Lieferanten TXXXX bzw. römisch 40 zugesichert, dass in den gelieferten Produkten sich keine Zellen befinden?

BF: Ja.

VR: Seit wann gibt es Ihr Unternehmen?

BF: 2006.

VR: Womit beschäftigt sich Ihr Unternehmen?

BF: Mit avitalem azellulären Gewebegerüsten, die steril bzw. durch Gammastrahlen sterilisiert wurden.

VR: Hat sich in diesen zehn Jahren Ihr Geschäftsfeld geändert, Ihre Produkte?

BF: Ja.

VR: Inwiefern und wann?

BF: Der Produktbereich Zellen und Zellverbände ist weggefallen, ca. 2012.

VR: Das ist zu ungenau. Wann genau?

BF: Spätestens am 31.10.2011.

VR: Das bedeutet zum Zeitpunkt der Probenziehung am 31.10.2012 hatten Sie bereits das Produktfeld, das Sie heute auch haben?

BF: Ja. Genau.

[...]

VR an SV: Was bedeutet musculoskelettales Gewebe bzw. Pericard?

SV: Musculus ist das Muskelgewebe. Skelett ist das Knochenskelett. Pericard ist der Sack, wo sich das Herz drinnen befindet (= Herzbeutel).

VR: Enthält der Herzbeutel Zellen und Gewebe?

SV: Es handelt sich um Bindegewebe, das selbstverständlich auch Zellen enthält.

VR: Erklären Sie bitte was interzelluläre Matrix ist?

SV: Das ist ein Überbegriff, worin sich die Zellen befinden. Die Matrix wird von den Zellen produziert. Diese Matrix hat keine Zellen.

VR: Welche Folgen hat eine Gammabestrahlung für das bestrahlte Gewebe?

SV: In der Stellungnahme ist angeführt, dass das gegenständliche Gewebe mittels Gammabestrahlung zellfrei gemacht worden sein soll. Gammabestrahlung findet in der Medizin Anwendung in gewisser Dosis, um zum Beispiel entartete Zellen (Krebszellen) zu schädigen. Es ist bekannt, dass je nach Gewebeart, Gammastrahlen die Zellen schädigen können. Insbesondere bei kurzen Wechsels des Zyklus, andere Gewebe wiederum relativ resistent sind und entsprechende Reparationsvorgänge durchführen.

Im gegenständlichen Fall ist im XXXX-Prozess beschrieben, dass durch entsprechende chemische Behandlung des Gewebes die Zellen und die darin enthaltene DNA zerstört wird und erst am Ende des Prozesses nach Verpackung des Gewebes eine Gamma-Strahlen-Sterilisation durchgeführt wird (Keimfreiheit des Produktes). Durch die Gammabestrahlung wird die Keimfreiheit, jedoch nicht die Zellfreiheit des Produktes gewährt.

Ergänzend dazu legt der SV eine zweiseitige Darstellung betreffend die Wirkung von Gammastrahlen vor (wird als Beilage zur Verhandlungsschrift genommen).

Der BF verzichtet ausdrücklich auf die Einsicht in diese Darstellung und gibt an, dass er sich auskennt.

VR: Was bedeutet avitales azelluläres Produkt?

SV: Dass es sich um totes bzw. zellfreies Gewebe handelt.

VR: Das würde bedeuten, in einem solchen Produkt wären keine Zellen im Sinne des GSG enthalten?

SV: Das ist richtig, dann wäre keine DNA mehr nachweisbar.

VR: Wollen Sie noch etwas sagen?

BF: Wenn ich einen Fresh-Frozen-Knochen habe, sind die Vakuolen (= Hohlräume) mit Zellen gefüllt?

SV: Das ist richtig.

BF: Sind Blutbestandteile im Fresh-Frozen vorhanden?

SV: Da sind die Gefäße auch noch drinnen.

BF: Können durch Fresh-Frozen Produkte immunologische Reaktionen hervorgerufen werden?

SV: Ja.

BF: Können durch Fresh-Frozen Produkte Krankheiten übertragen werden?

SV: Krankheiten möglicherweise ja, sofern die Erreger kälteresistent sind.

BF: Können Krebszellen durch Fresh-Frozen übertragen werden?

SV: Krebszellen können möglicherweise durch Fresh-Frozen Produkte übertragen werden.

BF: Wenn ich das rehydrierte, die Vakuolen sind mit Wasser gefüllt, was passiert dann? Können dann Zellen (zum Beispiel Osteoplasten) dann hineinwandern?

SV: Ja, natürlich. Aber noch besser ist es, wenn sich die Hohlräume mit Blut füllen."

1.17. Mit E-Mail-Mitteilung vom 22.04.2016 legte die belangte Behörde ua. einen, wie sie angibt "zu verwendenden" zweiseitigen Entnahmeschein: "Bestätigung über die Entnahme von Proben" vor. Der Fußzeile des vorgelegten Formulars ist zu entnehmen: "Gültig ab:

03.06.2013".

1.18. Mit E-Mail-Mitteilungen vom 03.05.2016 brachte die Beschwerdeführerin ein an sie gerichtetes E-Mail der AGES vom 03.05.2016 bei und gab an, es werde daraus ersichtlich, dass darin inzwischen eingestanden werde, dass die Beschwerdeführerin keine Zellen und Zellverbände habe und legte die Geschäftseinteilung der AGES vor. Weiters übermittelte die Beschwerdeführerin ein mehrseitiges Konvolut betreffend die Sterilisation von Knochen mittels Gammastrahlen und brachte vor, dies zeige, was es bedeute Produkte einer Y-Bestrahlung auszusetzen. Es gehe darum ein Produkt steril zu machen, sodass keine Keime übertragen werden könnten, wie dies gemäß der Definition der WHO erforderlich sei. Der Sachverständige habe etwas verwechselt, denn eine Strahlenbehandlung eines Patienten sei etwas anderes als eine Sterilisation. Steril bedeute avital bzw. keimlos, dann sei alles denaturiert und könne nicht mehr aktiv werden, da die Struktur des Doppelstranges zerstört worden sei und die Brücken durch Strahlen gelöst worden seien. Die Produkte der Beschwerdeführerin würden von Leichen gewonnen, es müssten alle Blutbestandteile herausgelöst werden, da nach dem Todeseintritt das Blut stocken und sich aufgrund des Verwesungsprozesses Gifte bilden würden.

2. Das Bundesverwaltungsgericht hat erwogen:

2.1. Getroffene Feststellungen zum Sachverhalt:

2.1.1. Am 18.05.2012 erhielt die Beschwerdeführerin gemäß § 22 Abs 1 GSG unter Vorschreibung von Auflagen gemäß § 23 Abs 2 leg. cit eine Bewilligung zur Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, eingeschränkt auf muskuloskelettales Gewebe betreffend den Standort, XXXX SXXXX (siehe Verwaltungsakt, Beschwerdeentscheidung, Beilage I betreffend Lizenznr. XXXX). 2.1.1. Am 18.05.2012 erhielt die Beschwerdeführerin gemäß Paragraph 22, Absatz eins, GSG unter Vorschreibung von Auflagen gemäß Paragraph 23, Absatz 2, leg. cit eine Bewilligung zur Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, eingeschränkt auf muskuloskelettales Gewebe betreffend den Standort, römisch 40 SXXXX (siehe Verwaltungsakt, Beschwerdeentscheidung, Beilage römisch eins betreffend Lizenznr. römisch 40).

2.1.2. Mit Änderungsantrag vom 27.09.2012 beantragte die Beschwerdeführerin die Erweiterung dieser Bewilligung auf die Einfuhr von allogenen Fertigprodukten aus Drittstaaten (USA) und gab sodann am 01.11.2012 bekannt, dass sie zukünftig ihr Lager nach XXXX UXXXX verlegen werde (siehe Verwaltungsakt, Schreiben vom 27.09.2012 sowie Beschwerdeentscheidung, Beilage K). 2.1.2. Mit Änderungsantrag vom 27.09.2012 beantragte die Beschwerdeführerin die Erweiterung dieser Bewilligung auf die Einfuhr von allogenen Fertigprodukten aus Drittstaaten (USA) und gab sodann am 01.11.2012 bekannt, dass sie zukünftig ihr Lager nach römisch 40 UXXXX verlegen werde (siehe Verwaltungsakt, Schreiben vom 27.09.2012 sowie Beschwerdeentscheidung, Beilage K).

2.1.3. Am 31.10.2012 entnahm die belangte Behörde bei der Beschwerdeführerin am Standort SXXXX insgesamt zehn Proben. Bei der Untersuchung auf ihre Geschlechtszugehörigkeit am Institut für Rechtsmedizin in Frankfurt von sechs dieser gezogenen TXXXX-Gewebeproben mittels DNA-Analyse, wurde festgestellt, dass fünf Proben von Männern stammen, eine der untersuchten Proben blieb ohne Befund (siehe Verhandlungsschrift, Beilage A, 10 Entnahmescheine gem. § 76 AMG, Chargen-Nummern XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX (SN XXXX), XXXX (SN XXXX); Befundung Univ.Prof.Dr.med.Hansjürgen Bratzke, Institut für Rechtsmedizin, 60596 Frankfurt vom 25.02.2013 zum Untersuchungsmaterial Lot-Nr. XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX, XXXX). 2.1.3. Am 31.10.2012

entnahm die belangte Behörde bei der Beschwerdeführerin am Standort SXXXX insgesamt zehn Proben. Bei der Untersuchung auf ihre Geschlechtszugehörigkeit am Institut für Rechtsmedizin in Frankfurt von sechs dieser gezogenen TXXXX-Gewebeproben mittels DNA-Analyse, wurde festgestellt, dass fünf Proben von Männern stammen, eine der untersuchten Proben blieb ohne Befund (siehe Verhandlungsschrift, Beilage A, 10 Entnahmescheine gem. Paragraph 76, AMG, Chargen-Nummern römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 (SN römisch 40), römisch 40 (SN römisch 40); Befundung Univ.Prof.Dr.med.Hansjürgen Bratzke, Institut für Rechtsmedizin, 60596 Frankfurt vom 25.02.2013 zum Untersuchungsmaterial Lot-Nr. römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40 , römisch 40).

Der vom Landesverwaltungsgericht Steiermark für das do. Verfahren bestellte Sachverständige kam in seinem Gutachten vom 23.06.2015 betreffend die Frage, ob die Lagerung von muskuloskelettalem Gewebe durch die Beschwerdeführerin unter die Bestimmungen des Gewebesicherheitsgesetzes zu subsumieren sind, unter Heranziehung des zuvor beschriebenen Befundes des Instituts für Rechtsmedizin in Frankfurt zum Ergebnis, dass es sich bei dem von der Beschwerdeführerin am Standort SXXXXgelagerten und vertriebenen Material um menschliches Gewebe, welches Zellen enthält, handelt (siehe Gerichtsakt OZ 9, Sachverständigengutachten Univ.-Prof. Dr. Eduard Peter Leinzinger, Universitätsprofessor für gerichtliche Medizin, Facharzt für Gerichtsmedizin und allgemein beedeter und gerichtlich zertifizierter Sachverständiger vom Institut für gerichtliche Medizin an der Medizinischen Universität Graz vom 23.06.2015).

2.1.4. Am 29.01 und 30.01.2013 inspizierte die belangte Behörde den neuen Standort der Beschwerdeführerin in XXXX UXXXX (siehe Gerichtsakt, OZ 5, zugehöriger Inspektionsbericht, Gz: XXXX samt Liste der Mängel als Anlage). 2.1.4. Am 29.01 und 30.01.2013 inspizierte die belangte Behörde den neuen Standort der Beschwerdeführerin in römisch 40 UXXXX (siehe Gerichtsakt, OZ 5, zugehöriger Inspektionsbericht, Gz: römisch 40 samt Liste der Mängel als Anlage).

2.1.5. Am 30.01.2013 gab die Beschwerdeführerin mittels dem dafür von der belangten Behörde aufgelegten Formular eine "Erstmeldung" betreffend die Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG am neuen Standort, XXXX UXXXX ab (siehe Verwaltungsakt, Beschwerdeentscheidung, Beilage L). 2.1.5. Am 30.01.2013 gab die Beschwerdeführerin mittels dem dafür von der belangten Behörde aufgelegten Formular eine "Erstmeldung" betreffend die Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG am neuen Standort, römisch 40 UXXXX ab (siehe Verwaltungsakt, Beschwerdeentscheidung, Beilage L).

2.1.6. Nach den Angaben der Beschwerdeführerin in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht ist ihr Tätigkeitsfeld seit zumindest November 2011 - nach dem Wegfall des Produktbereichs Zellen und Zellverbände - unverändert.

2.2. Beweiswürdigung:

Das Bundesverwaltungsgericht hat durch Einsichtnahme in den vorliegenden Verwaltungs- und Gerichtsakt Beweis erhoben und am 06.04.2016 eine mündliche Verhandlung unter Hinzuziehung eines gerichtlich zertifizierten Sachverständigen für Gerichtsmedizin durchgeführt, wobei sich der Verfahrensgang und festgestellte Sachverhalt insoweit unstrittig aus dem diesbezüglichen unbedenklichen und zweifelsfreien Inhalt des von der belangten Behörde beigebrachten Verwaltungsakt und dem beim Bundesverwaltungsgericht vorliegenden Gerichtsakt (siehe die Quellenangaben dazu zuvor) ergeben.

2.3. Rechtliche Beurteilung:

2.3.1. Zuständigkeit und verfahrensrechtliche Bestimmungen:

Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), BGBl I Nr. 33/2013 idF BGBl I Nr. 122/2013, geregelt (§ 1 leg cit). Gemäß § 58 Abs 2 VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft. Das Verfahren der Verwaltungsgerichte mit Ausnahme des Bundesfinanzgerichtes ist durch das Verwaltungsgerichtsverfahrensgesetz (VwGVG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 33 aus 2013, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 122 aus 2013,, geregelt (Paragraph eins, leg cit). Gemäß Paragraph 58, Absatz 2, VwGVG bleiben entgegenstehende Bestimmungen, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens dieses Bundesgesetzes bereits kundgemacht wurden, in Kraft.

Gemäß § 17 VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über

Beschwerden gemäß Art 130 Abs 1 B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der §§ 1 bis 5 sowie des IV. Teiles, [...] und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte. Gemäß Paragraph 17, VwGVG sind, soweit in diesem Bundesgesetz nicht anderes bestimmt ist, auf das Verfahren über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, B-VG die Bestimmungen des AVG mit Ausnahme der Paragraphen eins bis 5 sowie des römisch vier. Teiles, [...] und im Übrigen jene verfahrensrechtlichen Bestimmungen in Bundes- oder Landesgesetzen sinngemäß anzuwenden, die die Behörde in dem dem Verfahren vor dem Verwaltungsgericht vorangegangenen Verfahren angewendet hat oder anzuwenden gehabt hätte.

Gemäß Art 135 Abs 1 B-VG iVm § 2 VwGVG und § 6 des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes (BVwGG), BGBl. I Nr. 10/2013, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Im verfahrensgegenständlichen Fall ist daher Einzelrichterzuständigkeit gegeben. Gemäß Artikel 135, Absatz eins, B-VG in Verbindung mit Paragraph 2, VwGVG und Paragraph 6, des Bundesverwaltungsgerichtsgesetzes (BVwGG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 10 aus 2013,, entscheidet das Bundesverwaltungsgericht durch Einzelrichter, sofern nicht in Bundes- oder Landesgesetzen die Entscheidung durch Senate vorgesehen ist. Im verfahrensgegenständlichen Fall ist daher Einzelrichterzuständigkeit gegeben.

Gemäß § 27 VwGVG hat das Verwaltungsgericht, soweit es nicht Rechtswidrigkeit wegen Unzuständigkeit der Behörde gegeben findet, den angefochtenen Bescheid, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt und die angefochtene Weisung auf Grund der Beschwerde (§ 9 Abs 1 Z 3 und 4) oder auf Grund der Erklärung über den Umfang der Anfechtung (§ 9 Abs 3) zu überprüfen. Gemäß Paragraph 27, VwGVG hat das Verwaltungsgericht, soweit es nicht Rechtswidrigkeit wegen Unzuständigkeit der Behörde gegeben findet, den angefochtenen Bescheid, die angefochtene Ausübung unmittelbarer verwaltungsbehördlicher Befehls- und Zwangsgewalt und die angefochtene Weisung auf Grund der Beschwerde (Paragraph 9, Absatz eins, Ziffer 3 und 4) oder auf Grund der Erklärung über den Umfang der Anfechtung (Paragraph 9, Absatz 3,) zu überprüfen.

Gemäß § 28 Abs 1 VwGVG hat das Verwaltungsgericht, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen. Gemäß Paragraph 28, Absatz eins, VwGVG hat das Verwaltungsgericht, sofern die Beschwerde nicht zurückzuweisen oder das Verfahren einzustellen ist, die Rechtssache durch Erkenntnis zu erledigen.

Gemäß § 28 Abs 2 VwGVG hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Art 130 Abs 1 Z 1 B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn Gemäß Paragraph 28, Absatz 2, VwGVG hat das Verwaltungsgericht über Beschwerden gemäß Artikel 130, Absatz eins, Ziffer eins, B-VG dann in der Sache selbst zu entscheiden, wenn

1. der maßgebliche Sachverhalt feststeht oder
2. die Feststellung des maßgeblichen Sachverhalts durch das Verwaltungsgericht selbst im Interesse der Raschheit gelegen oder mit einer erheblichen Kostenersparnis verbunden ist.

2.3.2. Zu Spruchpunkt A:

2.3.2.1. Gesetzliche Grundlagen:

Gemäß § 1 Abs 1 Bundesgesetz über die Festlegung von Qualität- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz - GSG), BGBl. I Nr. 49/2008 in der Fassung BGBl. I Nr. 162/2013, regelt dieses Bundesgesetz die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneimitteln, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, von Prüfpräparaten oder von Medizinprodukten verwendet werden. Gemäß Paragraph eins, Absatz eins, Bundesgesetz über die Festlegung von Qualität- und Sicherheitsstandards für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen (Gewebesicherheitsgesetz - GSG), Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 49 aus 2008, in der Fassung Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr. 162 aus 2013,, regelt dieses Bundesgesetz die Gewinnung von menschlichen Zellen und Geweben zur

Verwendung beim Menschen. Weiters regelt es die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen, sofern diese nicht zur Herstellung von Arzneimitteln, die im Voraus stets in gleicher Zusammensetzung hergestellt und unter der gleichen Bezeichnung in einer zur Abgabe an den Verbraucher oder Anwender bestimmten Form in Verkehr gebracht werden, von Prüfpräparaten oder von Medizinprodukten verwendet werden.

Gemäß § 2 GSG bedeutet im Sinne dieses Bundesgesetzes
Gemäß Paragraph 2, GSG bedeutet im Sinne dieses Bundesgesetzes

1. Zellen: einzelne menschliche Zellen oder Zellansammlungen, die durch keine Art von Bindegewebe zusammengehalten werden;

2. Gewebe: alle aus Zellen bestehenden Bestandteile des menschlichen Körpers.

7. Verarbeitung: sämtliche Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Aufbereitung, Handhabung, Konservierung, Vermehrung und Verpackung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Geweben;

8. Konservierung: der Einsatz chemischer Stoffe, veränderter Umgebungsbedingungen oder sonstiger Mittel während der Verarbeitung mit dem Ziel, eine biologische oder physikalische Beeinträchtigung von Zellen oder Gewebe zu verhüten oder zu verzögern;

9. Lagerung: die Aufbewahrung des Produkts bis zur Verteilung;

10. Verteilung: den Transport und die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen oder Gewebe einschließlich der Ausfuhr in Drittstaaten;

11. Verwendung beim Menschen: den medizinischen Einsatz von Zellen oder Geweben in oder an einem menschlichen Empfänger sowie extrakorporale Anwendungen;

15. Gewebebank: jede Einrichtung, in der Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung menschlicher Zellen und Gewebe zur Anwendung beim Menschen ausgeführt werden;

Gemäß § 8 Abs 1 GSG darf die Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Geweben nur in einer Gewebebank erfolgen, die eine Bewilligung gemäß § 22 aufweist. Dabei bedürfen auch die anzuwendenden Verarbeitungsverfahren einer Genehmigung.
Gemäß Paragraph 8, Absatz eins, GSG darf die Verarbeitung, Lagerung oder Verteilung von Zellen und Geweben nur in einer Gewebebank erfolgen, die eine Bewilligung gemäß Paragraph 22, aufweist. Dabei bedürfen auch die anzuwendenden Verarbeitungsverfahren einer Genehmigung.

Gemäß § 22 Abs 1 GSG ist für den Betrieb einer Gewebebank eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich.
Gemäß Paragraph 22, Absatz eins, GSG ist für den Betrieb einer Gewebebank eine Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen erforderlich.

Gemäß § 22 Abs 2 GSG soll nach Erteilung der Bewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Gewebebank vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Gewebe haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.
Gemäß Paragraph 22, Absatz 2, GSG soll nach Erteilung der Bewilligung eine Änderung hinsichtlich des Betriebes einer Gewebebank vorgenommen werden, die Auswirkungen auf die Qualität der Zellen oder Gewebe haben kann, so bedarf auch diese Änderung einer Bewilligung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Gemäß § 23 Abs 1 GSG ist die Bewilligung zu erteilen, wenn
Gemäß Paragraph 23, Absatz eins, GSG ist die Bewilligung zu erteilen, wenn

1. die nach anderen Rechtsvorschriften erforderlichen Bewilligungen vorliegen und die Betriebsanlage sowie alle für den Betrieb erforderlichen medizinischen und technischen Einrichtungen den geltenden Vorschriften auf dem Gebiet des Gesundheitswesens entsprechen,

2. eine diesem Gesetz entsprechende verantwortliche Person bestellt und der Behörde namhaft gemacht wurde,

3. die für die Art und den Umfang der beabsichtigten Verarbeitung, Testung, Lagerung und Verteilung erforderliche personelle, räumliche, betriebliche und technische Ausstattung gegeben ist,

4. der Aufgaben- und Zuständigkeitsbereich der in der Gewebebank tätigen Personen festgelegt und in einem Organisationsplan ausgewiesen ist,

5. die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechende Qualitätssicherung vorhanden sind,
6. die vorgesehenen Verarbeitungsverfahren dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechen, und
7. die Gewebebank über ein genaues, rasches und überprüfbares Verfahren verfügt, mit dem jedes verteilte Produkt, das mit einem schwerwiegenden Zwischenfall oder einer schwerwiegenden unerwünschten Reaktion in Verbindung stehen könnte, zurückgerufen werden kann.

Gemäß § 23 Abs 2 GSG ist die Bewilligung dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern solche zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte, zum Schutz der Gesundheit des Empfängers oder zur Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig sind. Gemäß Paragraph 23, Absatz 2, GSG ist die Bewilligung dem Stand der Wissenschaften und Technik entsprechend an Bedingungen und Auflagen zu binden, sofern solche zur Gewährleistung der einwandfreien Beschaffenheit der Produkte, zum Schutz der Gesundheit des Empfängers oder zur Einhaltung des Standes der Wissenschaften notwendig sind.

Die Beschwerdeführerin ist im Zusammenhang mit der Verlegung des Standortes ihrer am Standort, XXXX SXXXX bewilligten Gewebebank mehrmals mit der belangten Behörde in Kontakt getreten und hat zuletzt am 30.10.2013 formell die Erteilung einer Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG zur Lagerung, Verteilung und Einfuhr von muskuloskelettalem Gewebe und lyophilisiertem Pericard am neuen Standort XXXX UXXXX beantragt. Dieser Antrag wurde von der belangten Behörde mit Bescheid vom 4.11.2014, Gz XXXX mit der Begründung abgewiesen, dass die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen erforderliche Beschaffenheit der Gewebeprodukte aufgrund der in der Gewebebank der Beschwerdeführerin festgestellten Mängel nicht gewährleistet werden könne. In der vorliegenden Beschwerde wird aber auf diese Begründung für die Abweisung des Antrages auf die Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG in UXXXX nicht weiter eingegangen. Das Vorbringen reduziert sich allein darauf, dass die Tätigkeit der Beschwerdeführerin nicht unter das GSG zu subsumieren sei, weshalb die materiell-rechtlichen Voraussetzungen für dessen Anwendung nicht vorlägen. Die Beschwerdeführerin ist im Zusammenhang mit der Verlegung des Standortes ihrer am Standort, römisch 40 SXXXX bewilligten Gewebebank mehrmals mit der belangten Behörde in Kontakt getreten und hat zuletzt am 30.10.2013 formell die Erteilung einer Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG zur Lagerung, Verteilung und Einfuhr von muskuloskelettalem Gewebe und lyophilisiertem Pericard am neuen Standort römisch 40 UXXXX beantragt. Dieser Antrag wurde von der belangten Behörde mit Bescheid vom 4.11.2014, Gz XXXX mit der Begründung abgewiesen, dass die für den Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen erforderliche Beschaffenheit der Gewebeprodukte aufgrund der in der Gewebebank der Beschwerdeführerin festgestellten Mängel nicht gewährleistet werden könne. In der vorliegenden Beschwerde wird aber auf diese Begründung für die Abweisung des Antrages auf die Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG in UXXXX nicht weiter eingegangen. Das Vorbringen reduziert sich allein darauf, dass die Tätigkeit der Beschwerdeführerin nicht unter das GSG zu subsumieren sei, weshalb die materiell-rechtlichen Voraussetzungen für dessen Anwendung nicht vorlägen.

Der Anwendungsbereich des GSG wird in dessen § 1 klar festgeschrieben. Demnach gilt das GSG für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Ausgenommen sind hingegen Arzneispezialitäten und Prüfpräparate, als auch Geweben und Zellen zu deren Herstellung, bei welchen die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und die drauf beruhenden Verordnungen einzuhalten sind (vgl. dazu auch Regierungsmaterialien zum Gewebesicherheitsgesetz-GSG, BGBl I Nr 49/2008, RV 261 der Beilagen). Der Anwendungsbereich des GSG wird in dessen Paragraph eins, klar festgeschrieben. Demnach gilt das GSG für die Gewinnung, Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben zur Verwendung beim Menschen. Ausgenommen sind hingegen Arzneispezialitäten und Prüfpräparate, als auch Geweben und Zellen zu deren Herstellung, bei welchen die Betriebsvorschriften des Arzneimittelgesetzes und die drauf beruhenden Verordnungen einzuhalten sind (vergleiche dazu auch Regierungsmaterialien zum Gewebesicherheitsgesetz-GSG, Bundesgesetzblatt Teil eins, Nr 49 aus 2008,, Regierungsvorlage 261 der Beilagen

23. GP, Zu § 1 letzter Satz). Wie diesen Regierungsmaterialien zum GSG weiter zu entnehmen ist, stellt eben diese Unterscheidung im Anwendungsbereich einen der Hauptgesichtspunkte des Gesetzes dar. Während zuvor für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Zellen und Geweben die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der AMBO

2005, jedoch ohne spezifische Regeln, maßgeblich waren, ist seit dem Inkrafttreten des GSG im Jahr 2008 die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und die Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben nur mehr zulässig, wenn dies von einer, vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewilligten Gewebebank, vorgenommen wird. Auch die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Zellen und Geweben hat seither nur mehr durch Gewebebanken zu erfolgen und ist nur dann zulässig, wenn die eingeführten Zellen und Geweben hinsichtlich ihrer Qualitäts- und Sicherheitsstandards dem GSG entsprechen.²³ GP, Zu Paragraph eins, letzter Satz). Wie diesen Regierungsmaterialien zum GSG weiter zu entnehmen ist, stellt eben diese Unterscheidung im Anwendungsbereich einen der Hauptgesichtspunkte des Gesetzes dar. Während zuvor für die Verarbeitung, Lagerung und Verteilung von Zellen und Geweben die arzneimittelrechtlichen Bestimmungen der AMBO 2005, jedoch ohne spezifische Regeln, maßgeblich waren, ist seit dem Inkrafttreten des GSG im Jahr 2008 die Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und die Verteilung von menschlichen Zellen und Geweben nur mehr zulässig, wenn dies von einer, vom Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen bewilligten Gewebebank, vorgenommen wird. Auch die Ein- und Ausfuhr von menschlichen Zellen und Geweben hat seither nur mehr durch Gewebebanken zu erfolgen und ist nur dann zulässig, wenn die eingeführten Zellen und Geweben hinsichtlich ihrer Qualitäts- und Sicherheitsstandards dem GSG entsprechen.

In Zusammenhang mit diesen unterschiedlich geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen ist zu beachten, dass mit dem GSG in Österreich unter anderen auch die Richtlinie 2004/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-Richtlinie), ABl. L 102 S. 48 vom 07.04.2004 umgesetzt wurde, wobei die Begriffsbestimmungen im GSG dabei im Wesentlichen auf den Begriffsbestimmungen von Art 3 der Gewebe-Richtlinie beruhen (vgl. Regierungsmaterialien zum GSG, Zu § 2, Z1: Zellen, Z2: Gewebe, Z7 bis 11: Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Verwendung beim Menschen). Der Geltungsbereich der Gewebe-Richtlinie selbst erstreckt sich nach ihrem Art. 2 nicht nur auf die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen, sondern insbesondere auch auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellten Produkten (siehe Verwaltungsakt, Beschwerdeverentscheidung S 7 unten: "this directive shall apply to [...] manufactured product derived from human tissues and cells intended for human application"). Unter Zugrundelegung dieses Regimes der Gewebe-Richtlinie ist daher davon auszugehen, dass - wie die belangten Behörde in ihrer Beschwerdeverentscheidung zu Recht ausführt - das GSG jedenfalls auch auf Produkte anzuwenden ist, welche auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellt werden. In Zusammenhang mit diesen unterschiedlich geltenden rechtlichen Rahmenbedingungen ist zu beachten, dass mit dem GSG in Österreich unter anderen auch die Richtlinie 2004/23/EG des europäischen Parlaments und des Rates vom 31.03.2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebe-Richtlinie), Amtsblatt L 102 S. 48 vom 07.04.2004 umgesetzt wurde, wobei die Begriffsbestimmungen im GSG dabei im Wesentlichen auf den Begriffsbestimmungen von Artikel 3, der Gewebe-Richtlinie beruhen (vergleiche Regierungsmaterialien zum GSG, Zu Paragraph 2, Z1: Zellen, Z2: Gewebe, Z7 bis 11: Verarbeitung, Konservierung, Lagerung, Verteilung und Verwendung beim Menschen). Der Geltungsbereich der Gewebe-Richtlinie selbst erstreckt sich nach ihrem Artikel 2, nicht nur auf die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen, sondern insbesondere auch auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellten Produkten (siehe Verwaltungsakt, Beschwerdeverentscheidung S 7 unten: "this directive shall apply to [...] manufactured product derived from human tissues and cells intended for human application"). Unter Zugrundelegung dieses Regimes der Gewebe-Richtlinie ist daher davon auszugehen, dass - wie die belangten Behörde in ihrer Beschwerdeverentscheidung zu Recht ausführt - das GSG jedenfalls auch auf Produkte anzuwenden ist, welche auf der Basis von zur Verwendung beim Menschen bestimmten menschlichen Geweben und Zellen hergestellt werden.

Im vorliegenden Fall hat jedoch das vor der belangten Behörde und vor dem Bundesverwaltungsgericht durchgeführte Ermittlungsverfahren keinen Hinweis darauf ergeben, dass es sich bei den von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkten ausschließlich um solche handelt, die nicht unter den Anwendungsbereich des GSG bzw. der Gewebe-Richtlinie zu zählen sind.

Der zur Beurteilung der Frage, ob die Tätigkeit der Beschwerdeführerin, nämlich die Lagerung von muskuloskeletalem Gewebe unter die Bestimmungen des GSG zu subsumieren sei, für das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht bestellte Sachverständige, Univ.-Prof.Dr. Eduard Peter Leinzinger, Univ.-Prof. für gerichtliche Medizin, Facharzt für Gerichtsmedizin und Allgemein beeideter und gerichtlich zertifizierter Sachverständiger vom Institut für gerichtliche Medizin an der medizinischen Universität Graz (im Folgenden Sachverständiger) hat in seinem ausführlichen und nachvollziehbaren Gutachten vom 23.06.2015 basierend auf den, vom im Auftrag vom 19.12.2012 des Paul-Ehrlich-Instituts aus Langen, am Institut für Rechtsmedizin in Frankfurt im Februar 2013 durchgeführten DNA-Alysen festgestellt, dass es sich bei den bei der Beschwerdeführerin am Standort SXXXX im Oktober 2012 gezogenen Proben um menschliches Gewebe, welches kernhaltige Zellen enthält, handelt. Nur aus einem derartigen Quellenmaterial ist, wie der Sachverständige plausibel in seinem Gutachten ausführt, DNA zu gewinnen und zu analysieren, während eine DNA-Sequenzanalyse bei einem Material, welches keine kernhaltigen Zellen enthält, nicht möglich wäre.

Zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, das von ihr vertriebene Gewebe bzw. die Gerüste würden industriell aufbereitet und durch Gammabestrahlung im Produktionsprozess im Zellkern derart verändert, dass keine Zellen oder Gewebe im Sinne des GSG mehr gegeben seien, nahm der Sachverständige in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht, nach Durchsicht der dazu von der Beschwerdeführerin vorgelegte Darstellung des bei den von ihr vertriebenen Produkten zum Einsatz kommenden XXXX-Prozesses (vgl. OZ 16Z, Beilage B) Stellung und führte schlüssig aus, dieser Prozessbeschreibung ist eindeutig zu entnehmen, dass dabei in den Zellen enthaltene DNA durch entsprechende chemische Behandlung des Gewebes zerstört wird. Aufgrund der in diesem Prozess angegebenen Bearbeitung, insbesondere der alkalischen Behandlung könne ein Produkt, welches diesem Prozess korrekt unterzogen werde, DNA-frei sein. Manche Gewebe sind jedoch, insbesondere bei einem kurzen Zykluswechsel resistent und können entsprechende Reputationsvorgänge durchführen. Eine Gammabestrahlung wird erst am Ende des Prozesses, nachdem das Gewebe bereits verpackt wurde, durchgeführt. Diese Gammabestrahlung dient der Sterilisation, sie gewährt Keimfreiheit, nicht jedoch Zellfreiheit. Weiters erläuterte der Sachverständige plausibel, bei den von der Beschwerdeführerin als interzelluläre Matrix bezeichneten Produkten, handelt es sich um einen Überbegriff, in welchem sich Zellen befinden. Lediglich die Matrix, die von Zellen produziert wird, enthält keine Zellen. Auch ist der Nachweis eines Zellinhaltes, nämlich von DNA, weder bei Pharmaka, noch bei menschlichen Produkten wie Plasma oder sonstigen Blutbestandteilen möglich. Zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, das von ihr vertriebene Gewebe bzw. die Gerüste würden industriell aufbereitet und durch Gammabestrahlung im Produktionsprozess im Zellkern derart verändert, dass keine Zellen oder Gewebe im Sinne des GSG mehr gegeben seien, nahm der Sachverständige in der mündlichen Verhandlung vor dem Bundesverwaltungsgericht, nach Durchsicht der dazu von der Beschwerdeführerin vorgelegte Darstellung des bei den von ihr vertriebenen Produkten zum Einsatz kommenden XXXX-Prozesses vergleiche OZ 16Z, Beilage B) Stellung und führte schlüssig aus, dieser Prozessbeschreibung ist eindeutig zu entnehmen, dass dabei in den Zellen enthaltene DNA durch entsprechende chemische Behandlung des Gewebes zerstört wird. Aufgrund der in diesem Prozess angegebenen Bearbeitung, insbesondere der alkalischen Behandlung könne ein Produkt, welches diesem Prozess korrekt unterzogen werde, DNA-frei sein. Manche Gewebe sind jedoch, insbesondere bei einem kurzen Zykluswechsel resistent und können entsprechende Reputationsvorgänge durchführen. Eine Gammabestrahlung wird erst am Ende des Prozesses, nachdem das Gewebe bereits verpackt wurde, durchgeführt. Diese Gammabestrahlung dient der Sterilisation, sie gewährt Keimfreiheit, nicht jedoch Zellfreiheit. Weiters erläuterte der Sachverständige plausibel, bei den von der Beschwerdeführerin als interzelluläre Matrix bezeichneten Produkten, handelt es sich um einen Überbegriff, in welchem sich Zellen befinden. Lediglich die Matrix, die von Zellen produziert wird, enthält keine Zellen. Auch ist der Nachweis eines Zellinhaltes, nämlich von DNA, weder bei Pharmaka, noch bei menschlichen Produkten wie Plasma oder sonstigen Blutbestandteilen möglich.

Schließlich beschäftigte sich der Sachverständige in der mündlichen Verhandlung mit dem Vorbringen der Beschwerdeführerin, sie habe anlässlich der Probenentnahmen im Oktober 2012 an ihrem Standort in SXXXX wahrgenommen, dass der Mitarbeiter der belangten Behörde dabei keine Temperaturkontrolle der entnommenen Proben habe vornehmen können. Der Sachverständige hielt dazu ausdrücklich fest, eine zu hohe Temperatur führe ebenso, wie eine Unterkühlung zur Vernichtung von DNA. Dass der Transport seinerzeit offensichtlich temperaturregelrecht erfolgt ist, ergibt sich schon anhand des Umstandes, dass bei den Analysen in Frankfurt in den untersuchten Proben DNA festgestellt werden können.

Auch das Argument der Beschwerdeführerin, sie führe schon seit langer Zeit kein Rohgewebe wie zum Beispiel

Schädel- oder Hüftknochen bzw. andere verschiedene Materialien mehr, vermag nicht zu überzeugen. Befragt zu dieser Veränderung ihres Tätigkeitsfeldes gab die Beschwerdeführerin im Zuge der mündlichen Verhandlung nämlich weiters an, dass Zellen und Zellverbände zumindest seit 31.10.2011 nicht mehr zu ihrem Produktbereich zählten. Somit war zum Zeitpunkt im Oktober 2012 der Probeentnahme, welche am Standort SXXXX stattfand, welche die Basis für die im gegenständlichen Verfahren herangezogene sachverständige Beurteilung bildet, diese dort entnommenen Proben jedenfalls repräsentativ für das seither unveränderte Tätigkeitsfeld der Beschwerdeführerin an ihrem neuen Standort in UXXXX, auf welchen sich der im gegenständlichen Beschwerdeverfahren zu beurteilende Antrag zur Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG bezieht. Auch das Argument der Beschwerdeführerin, sie führe schon seit langer Zeit kein Rohgewebe wie zum Beispiel Schädel- oder Hüftknochen bzw. andere verschiedene Materialien mehr, vermag nicht zu überzeugen. Befragt zu dieser Veränderung ihres Tätigkeitsfeldes gab die Beschwerdeführerin im Zuge der mündlichen Verhandlung nämlich weiters an, dass Zellen und Zellverbände zumindest seit 31.10.2011 nicht mehr zu ihrem Produktbereich zählten. Somit war zum Zeitpunkt im Oktober 2012 der Probeentnahme, welche am Standort SXXXX stattfand, welche die Basis für die im gegenständlichen Verfahren herangezogene sachverständige Beurteilung bildet, diese dort entnommenen Proben jedenfalls repräsentativ für das seither unveränderte Tätigkeitsfeld der Beschwerdeführerin an ihrem neuen Standort in UXXXX, auf welchen sich der im gegenständlichen Beschwerdeverfahren zu beurteilende Antrag zur Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG bezieht.

Wenn die Beschwerdeführerin vorbringt, anlässlich des Probezugs in SXXXX im Oktober 2012 seien unrichtige Entnahmescheine verwendet worden, übersieht sie, dass diese Vorgehensweise keinerlei Auswirkungen auf das spätere Analyseergebnis der entnommen Proben haben konnte. Wie ein Vergleich der seinerzeit herangezogenen Entnahmescheine (siehe OZ 16Z, Beilage A) mit den aktuell von der belangten Behörde zum Einsatz kommenden Entnahmescheine (siehe OZ 18, zweiseitige Beilage) deutlich macht, wird zwar im Kopf der Formulare auf unterschiedliche Rechtsgrundlage referenziert, inhaltlich werden aber in weiterer Folge idente bzw. vergleichbare Daten, wie zB Bezeichnung und Art der entnommenen Probe, Probenmenge, Charge, Herstellungs-, Ablauf- und Entnahmedatum der Probe, Ort und Art der Entnahme, Verdachtsgrund) ermittelt und im jeweiligen Formular festgehalten. Diese das Ermittlungsverfahren bei der belangten Behörde betreffenden Unregelmäßigkeiten sind somit für die Beurteilung der Tätigkeit der Beschwerdeführerin in Zusammenhang mit ihrem Antrag auf die Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG nicht weiter beachtlich. Wenn die Beschwerdeführerin vorbringt, anlässlich des Probezugs in SXXXX im Oktober 2012 seien unrichtige Entnahmescheine verwendet worden, übersieht sie, dass diese Vorgehensweise keinerlei Auswirkungen auf das spätere Analyseergebnis der entnommen Proben haben konnte. Wie ein Vergleich der seinerzeit herangezogenen Entnahmescheine (siehe OZ 16Z, Beilage A) mit den aktuell von der belangten Behörde zum Einsatz kommenden Entnahmescheine (siehe OZ 18, zweiseitige Beilage) deutlich macht, wird zwar im Kopf der Formulare auf unterschiedliche Rechtsgrundlage referenziert, inhaltlich werden aber in weiterer Folge idente bzw. vergleichbare Daten, wie zB Bezeichnung und Art der entnommenen Probe, Probenmenge, Charge, Herstellungs-, Ablauf- und Entnahmedatum der Probe, Ort und Art der Entnahme, Verdachtsgrund) ermittelt und im jeweiligen Formular festgehalten. Diese das Ermittlungsverfahren bei der belangten Behörde betreffenden Unregelmäßigkeiten sind somit für die Beurteilung der Tätigkeit der Beschwerdeführerin in Zusammenhang mit ihrem Antrag auf die Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG nicht weiter beachtlich.

Basierend auf den bisher Dargestellten und insbesondere den im Beschwerdeverfahren herangezogenen und eingeholten sachverständigen Expertisen steht somit fest, dass die von der Beschwerdeführerin vertriebenen Produkte unter die Begriffsbestimmungen des GSG, aber auch unter jene der Gewebe-Richtlinie zu subsumieren sind. Schon aus diesem Grund konnte von der Einvernahme einer sachverständigen Zeugin für Pharmapharmakologie, wie von der Beschwerdeführerin beantragt, im gegenständlichen Beschwerdeverfahren abgesehen werden. Gleichzeitig war dem Antrag der Beschwerdeführerin auf die Unterbrechung des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht nicht länger nachzukommen, da das Ermittlungsverfahren mittlerweile abgeschlossen und Sache entscheidungsreif ist.

Zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, eigentlich sei sie als Logistiker tätig geworden, habe aber während des Verwaltungsverfahrens vor der belangten Behörde "ambivalente" Auskünfte hinsichtlich des Anwendungsbereichs des GSG bekommen, und nur aus diesem Grund einen Antrag auf die Genehmigung einer Gewebebank an den Standorten SXXXX und UXXXX gestellt, wird auf obige Ausführungen verwiesen. Daraus ergibt sich unmissverständlich, dass insbesondere auch die Tätigkeit des Verteilens (vgl. § 2 Z 10 GSG), worunter der Transport und die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen und Geweben zum Anwendungsbereich von § 1 GSG zu zählen ist.

Zudem umfasst das Tätigkeitsfeld der Beschwerdeführerin, nach eigenen Angaben auch die Einfuhr von allogenem Fertigprodukten aus Drittstaaten, womit ein weiterer Geschäftsbereich im Sinne von § 12 GSG angesprochen wird (vgl. dazu auch Verwaltungsakt, Beschwerdeentscheidung, Beilage L, Erstmeldung und Antrag auf die Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG: "Tätigkeit: [...] Einfuhr; Gewebe: Muskuloskeletts Gewebe [...] Andere: lyophilisiertes Pericard). Somit war ein Antrag auf eine einschlägige Bewilligung gemäß § 22 GSG seitens der Beschwerdeführerin gesetzlich geboten, ebenso wie die diesbezügliche von der belangten Behörde an die Beschwerdeführerin gerichtete Aufforderung und die entsprechende Behandlung und Entscheidung über den vorliegenden Antrag durch die belangte Behörde. Zum Vorbringen der Beschwerdeführerin, eigentlich sei sie als Logistikerin tätig geworden, habe aber während des Verwaltungsverfahrens vor der belangten Behörde "ambivalente" Auskünfte hinsichtlich des Anwendungsbereichs des GSG bekommen, und nur aus diesem Grund einen Antrag auf die Genehmigung einer Gewebebank an den Standorten SXXX und UXXX gestellt, wird auf obige Ausführungen verwiesen. Daraus ergibt sich unmissverständlich, dass insbesondere auch die Tätigkeit des Verteilens vergleiche Paragraph 2, Ziffer 10, GSG), worunter der Transport und die Abgabe von zur Verwendung beim Menschen bestimmten Zellen und Geweben zum Anwendungsbereich von Paragraph eins, GSG zu zählen ist. Zudem umfasst das Tätigkeitsfeld der Beschwerdeführerin, nach eigenen Angaben auch die Einfuhr von allogenem Fertigprodukten aus Drittstaaten, womit ein weiterer Geschäftsbereich im Sinne von Paragraph 12, GSG angesprochen wird vergleiche dazu auch Verwaltungsakt, Beschwerdeentscheidung, Beilage L, Erstmeldung und Antrag auf die Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG: "Tätigkeit: [...] Einfuhr; Gewebe: Muskuloskeletts Gewebe [...] Andere: lyophilisiertes Pericard). Somit war ein Antrag auf eine einschlägige Bewilligung gemäß Paragraph 22, GSG seitens der Beschwerdeführerin gesetzlich geboten, ebenso wie die diesbezügliche von der belangten Behörde an die Beschwerdeführerin gerichtete Aufforderung und die entsprechende Behandlung und Entscheidung über den vorliegenden Antrag durch die belangte Behörde.

Wie demnach aus den vorliegenden Ermittlungsergebnissen unmissverständlich und klar hervorgeht, ist die Tätigkeit der Beschwerdeführerin, unter den Anwendungsbereich des Gewebesicherheitsgesetzes zu subsumieren.

Schließlich bleibt anzumerken, dass sich die vorliegende Beschwerde darauf beschränkte den Geltungsbereich des GSG zu verneinen, jedoch darin nicht auf die von der belangten Behörde festgestellten Mängel, die zur Abweisung des Antrages auf die Bewilligung einer Gewebebank in UXXX geführt haben, weiter eingegangen wurde, weshalb darauf vom Bundesverwaltungsgericht nicht weiter einzugehen war. Dabei übersieht das Bundesverwaltungsgericht auch nicht den Einwand der Beschwerdeführerin, die Inspektionen am Standort UXXX seien von nicht ausreichend qualifiziertem Personal durchgeführt worden. Zum einen handelt es sich dabei um eine nicht weiter substantiierte Behauptung der Beschwerdeführerin, die wohl Ausdruck ihrer Unzufriedenheit mit der aktuellen Situation ihres abgelehnten Antrages auf Bewilligung einer Gewebebank gemäß § 22 GSG resultiert und zum anderen sind im Zuge des Ermittlungsverfahrens keine Anhaltspunkte hervorgekommen, die auf das Vorliegen von sonstigen Rechtswidrigkeiten schließen ließen. Es war daher spruchgemäß zu entscheiden, der Beschwerdeführerin die Bewilligung einer Gewebebank am Standort UXXX, aufgrund der dort im Verwaltungsverfahren festgestellten Mängel zu versagen und die Entscheidung der belangten Behörde zu bestätigen. Schließlich bleibt anzumerken, dass sich die vorliegende Beschwerde darauf beschränkte den Geltungsbereich des GSG zu verneinen, jedoch darin nicht auf die von der belangten Behörde festgestellten Mängel, die zur Abweisung des Antrages auf die Bewilligung einer Gewebebank in UXXX geführt haben, weiter eingegangen wurde, weshalb darauf vom Bundesverwaltungsgericht nicht weiter einzugehen war. Dabei übersieht das Bundesverwaltungsgericht auch nicht den Einwand der Beschwerdeführerin, die Inspektionen am Standort UXXX seien von nicht ausreichend qualifiziertem Personal durchgeführt worden. Zum einen handelt es sich dabei um eine nicht weiter substantiierte Behauptung der Beschwerdeführerin, die wohl Ausdruck ihrer Unzufriedenheit mit der aktuellen Situation ihres abgelehnten Antrages auf Bewilligung einer Gewebebank gemäß Paragraph 22, GSG resultiert und zum anderen sind im Zuge des Ermittlungsverfahrens keine Anhaltspunkte hervorgekommen, die auf das Vorliegen von sonstigen Rechtswidrigkeiten schließen ließen. Es war daher spruchgemäß zu entscheiden, der Beschwerdeführerin die Bewilligung einer Gewebebank am Standort UXXX, aufgrund der dort im Verwaltungsverfahren festgestellten Mängel zu versagen und die Entscheidung der belangten Behörde zu bestätigen.

2.3.3. Zu Spruchpunkt B:

Gemäß § 25a Abs 1 VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Art 133 Abs 4 B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen. Gemäß

Paragraph 25 a, Absatz eins, VwGG hat das Verwaltungsgericht im Spruch seines Erkenntnisses oder Beschlusses auszusprechen, ob die Revision gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG zulässig ist. Der Ausspruch ist kurz zu begründen.

Gemäß Art 133 Abs 4 B-VG ist gegen ein Erkenntnis des Verwaltungsgerichtes die Revision zulässig, wenn sie von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt, insbesondere weil das Erkenntnis von der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes abweicht, eine solche Rechtsprechung fehlt oder die zu lösende Rechtsfrage in der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes nicht einheitlich beantwortet wird. Gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG ist gegen ein Erkenntnis des Verwaltungsgerichtes die Revision zulässig, wenn sie von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt, insbesondere weil das Erkenntnis von der Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes abweicht, eine solche Rechtsprechung fehlt oder die zu lösende Rechtsfrage in der bisherigen Rechtsprechung des Verwaltungsgerichtshofes nicht einheitlich beantwortet wird.

Die Revision ist gemäß Art 133 Abs 4 B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Das Gewebesicherheitsgesetz umfasst die Lagerung von humanen Zellen und es handelt sich um solche, bei dem von der Beschwerdeführerin vertriebenen Material. Sowohl die Tatsachen, als auch die Rechtslage sind klar. Auch sind im Verfahren keine Hinweise hervorgekommen, die darauf schließen lassen, dass diese Entscheidung von der Lösung einer anderen (neuen) Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Die Revision ist gemäß Artikel 133, Absatz 4, B-VG nicht zulässig, weil die Entscheidung nicht von der Lösung einer Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt. Das Gewebesicherheitsgesetz umfasst die Lagerung von humanen Zellen und es handelt sich um solche, bei dem von der Beschwerdeführerin vertriebenen Material. Sowohl die Tatsachen, als auch die Rechtslage sind klar. Auch sind im Verfahren keine Hinweise hervorgekommen, die darauf schließen lassen, dass diese Entscheidung von der Lösung einer anderen (neuen) Rechtsfrage abhängt, der grundsätzliche Bedeutung zukommt.

Aus diesen Gründen ist die Revision gegen dieses Erkenntnis des Bundesverwaltungsgerichtes nicht zulässig.

Schlagworte

Betriebsstandort, Bewilligung

European Case Law Identifier (ECLI)

ECLI:AT:BVWG:2016:W174.2100448.1.00

Zuletzt aktualisiert am

07.07.2016

Quelle: Bundesverwaltungsgericht BVwg, <https://www.bvwg.gv.at>

© 2026 JUSLINE

JUSLINE® ist eine Marke der ADVOKAT Unternehmensberatung Greiter & Greiter GmbH.

www.jusline.at