



Urteil vom 19. März 2019

Besetzung

Richter Daniel Stufetti (Vorsitz),
Richter Vito Valenti, Richter Christoph Rohrer,
Gerichtsschreiberin Patrizia Levante.

Parteien

A. _____ AG,
vertreten durch Dr. iur. et dipl. sc.nat ETH Stefan Kohler,
Rechtsanwalt, und lic. iur. LL.M. Barbara Schroeder de
Castro Lopes, Advokatin,
Beschwerdeführerin,

gegen

Swissmedic Schweizerisches Heilmittelinstitut,
Vorinstanz.

Gegenstand

Transplantationsrecht, Verbot von bewilligungspflichtigen
Tätigkeiten mit Transplantatprodukten;
Verfügung der Swissmedic vom 16. September 2016.

Sachverhalt:**A.**

A.a Die A. _____ AG (nachfolgend: A. _____) mit Sitz in Z. _____ verfolgt gemäss Internetauszug des Handelsregisters des Kantons Z. _____ seit ihrer Eintragung im Jahre (...) den folgenden Zweck: Betrieb von (...) Ärztezentren (...). Dr. med. B. _____ ist im Handelsregister als einziges zeichnungsberechtigtes Mitglied des Verwaltungsrats eingetragen (Vorakten 433; BVGer-act. 24). Die A. _____ betreibt an der W. _____ strasse (...) in Z. _____ das Zentrum C. _____ (...). In dessen Netzwerk an derselben Adresse wirken das Zentrum D. _____ (...), welches vom Chirurgen PD Dr. B. _____ geführt wird, sowie das Zentrum E. _____ (...), wo Dr. B. _____ ebenfalls als Arzt tätig ist.

A.b Die A. _____ stellt ihre Räumlichkeiten und Einrichtungen an der W. _____ strasse (...) in Z. _____ verschiedenen Arztpersonen für die Behandlung von Patienten zur Verfügung. Dies erfolgt im Rahmen eines (Unter-)Mietvertrags mit den entsprechenden Arztpraxen bzw. Gesundheitsunternehmen (Vorakten 109 ff., 131 ff., 140 ff., 175 ff., 191 ff., 309 ff.). Unter anderem wurde mit der Firma F. _____ SA (nachfolgend: F. _____) mit damaligem Sitz in Y. _____ am 21. September 2012 ein Untermietvertrag für die Benutzung eines Raums (Büro) abgeschlossen (Vorakten 109 ff.). Darüber hinaus wurde mit dem Direktor der F. _____, Dr. med. G. _____ (BVGer-act. 25), am 22. Februar 2013 eine Kooperation vereinbart, welche eine Zusammenarbeit im Bereich der Stammzelltherapie von Dr. G. _____ und die Zurverfügungstellung der gesamten medizinischen Infrastruktur seitens der A. _____ vorsah (Vorakten 391 ff.). A. _____ schloss am 1. Juli 2013 einen weiteren Vertrag über die Nutzung ihrer Räume und Einrichtungen sowie ihres Personals mit der in Z. _____ ansässigen H. _____ GmbH (nachfolgend: H. _____), vertreten durch den damaligen Gesellschafter Prof. Dr. med. I. _____ (BVGer-act. 26), ab (Vorakten 175 ff.). Die Nutzung war im Vertrag insbesondere für ambulante Operationen vorgesehen. Prof. I. _____ führte daraufhin in den Räumlichkeiten der A. _____ Stammzelltherapien (BMC-Behandlungen) durch (Vorakten 41 ff.), wobei er Fachpersonen beizog, welche (auch) für die A. _____ tätig waren (z.B. Vorakten 319, 333). Dr. B. _____ selber nahm an der W. _____ strasse (...) ebenfalls diverse Zellbehandlungen an eigenen oder von der F. _____ vermittelten Patienten vor (z.B. Vorakten 343 ff., 413 ff.).

B.

B.a Am 30. Juni 2016 führten das Schweizerische Heilmittelinstitut Swiss-medice (nachfolgend: Institut) und der Kantonsapotheker Z. _____ in den Räumlichkeiten der A. _____ eine unangekündigte Inspektion durch. Diese Inspektion bezweckte eine Überprüfung der Frage, ob in den Räumlichkeiten der A. _____ Stammzellenpräparate als Transplantatprodukte hergestellt und Patienten mit solchen Präparaten behandelt wurden (Vorakten 88).

B.b Mit Vorbescheid vom 15. Juli 2016 (Vorakten 87 ff.) stellte das Institut eine Verfügung in Aussicht, wonach Herstellung und/oder Abgabe von Transplantatprodukten in den Räumlichkeiten der A. _____ durch A. _____ oder Dritte unter Androhung von Busse bei Zuwiderhandlungen verboten werden. Mit Eingabe vom 19. August 2016 (Vorakten 59 ff.) liess A. _____ durch ihren Rechtsanwalt Stefan Kohler zu diesem Vorbescheid Stellung nehmen und das Institut ersuchen, auf den Erlass der in Aussicht gestellten Verfügung zu verzichten. Aufforderungsgemäss reichte die Dienststelle Gesundheit und Sport des Kantons Z. _____ mit Schreiben vom 31. August 2016 (Vorakten 37 ff.) einen Amtsbericht ein, in welchem die vom Institut gestellten Fragen (Vorakten 53 ff.) beantwortet werden.

B.c Am 16. September 2016 (BVGer-act. 1/1 = Vorakten 9 ff.) traf das Institut folgende Verfügung:

1. Es wird festgestellt, dass es sich bei den im Sachverhalt und den Erwägungen der vorliegenden Verfügung aufgeführten Behandlungen nicht wie von der A. _____ AG behauptet um kosmetische Behandlungen und Lipofilling handelt, sondern um die Herstellung von und Behandlung mit Transplantatprodukten.
2. Der A. _____ AG wird verboten, Transplantatprodukte herzustellen und abzugeben, ohne über die dafür notwendigen Bewilligungen zu verfügen.
3. Der A. _____ AG wird verboten, sich an der Herstellung und Abgabe von Transplantatprodukten durch Dritte in den Räumlichkeiten der A. _____ AG ohne Vorliegen der dafür notwendigen Bewilligungen zu beteiligen.
4. Zuwiderhandlungen gegen die Ziffer 2 und 3 dieses Dispositivs können gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG mit Busse bis zu Fr. 50'000.- bestraft werden.

5. Einer allfälligen Beschwerde gegen die Ziffer 1, 2 und 3 wird die aufschiebende Wirkung entzogen.
6. Die Gebühr für die Durchführung des vorliegenden Verwaltungsverfahrens beträgt Fr. 6'000.- und wird der A._____ AG auferlegt.

C.

Gegen diese Verfügung des Instituts (nachfolgend auch: Vorinstanz) liess die A._____ (nachfolgend: Beschwerdeführerin) durch Rechtsanwalt Stefan Kohler und Advokatin Barbara Schroeder de Castro Lopes mit Eingabe vom 20. Oktober 2016 (BVGer-act. 1) Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht (Eingang: 21. Oktober 2016) erheben und beantragen, es sei die angefochtene Verfügung vollumfänglich aufzuheben, eventualiter sei die Angelegenheit zur Neu Beurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.

Die Beschwerdeführerin bestreitet, in ihren Räumlichkeiten an der W._____strasse (...) in Z._____ Stammzelltherapien zu therapeutischen Zwecken vorgenommen zu haben oder an entsprechenden, von Dritten in ihren Räumlichkeiten durchgeführten Behandlungen mitgewirkt zu haben. Sie wirft der Vorinstanz eine falsche bzw. unvollständige Sachverhaltsabklärung, eine Verletzung des Rückwirkungsverbots sowie weitere mit dem Legalitätsprinzip nicht vereinbare rechtliche Würdigungen vor.

D.

Den mit Zwischenverfügung vom 25. Oktober 2016 (BVGer-act. 2) erhobenen Kostenvorschuss von Fr. 5'000.- leistete die Beschwerdeführerin am 16. November 2016 (BVGer-act. 5).

E.

In ihrer Vernehmlassung vom 24. November 2016 (BVGer-act. 6) beantragte die Vorinstanz die vollumfängliche Abweisung der Beschwerde.

F.

Mit Verfügung vom 12. Januar 2017 (BVGer-act. 13) hiess der Instruktionsrichter das Akteneinsichtsgesuch der Beschwerdeführerin gut und stellte ihr die vorinstanzlichen Akten zu.

G.

Mit Replik vom 8. Februar 2017 (BVGer-act. 14) liess die Beschwerdeführerin vollumfänglich an ihren in der Beschwerdeschrift gestellten Rechtsbegehren und deren Begründung festhalten.

H.

Die Vorinstanz hielt in der Duplik vom 20. März 2017 (BVGer-act. 16) an ihrem Antrag auf Beschwerdeabweisung fest.

I.

Mit Eingabe vom 31. März 2017 (BVGer-act. 18) wurde seitens der Beschwerdeführerin unaufgefordert eine weitere Stellungnahme eingereicht, auf welche die Vorinstanz mit ihrer Eingabe vom 24. April 2017 antwortete (BVGer-act. 20). Daraufhin liess die Beschwerdeführerin unaufgefordert das Schreiben vom 12. Mai 2017 einreichen (BVGer-act. 22).

Auf die weiteren Vorbringen der Parteien sowie die eingereichten Unterlagen wird, soweit erforderlich, in den nachfolgenden Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

1.1 Gemäss Art. 31 VGG beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG, sofern keine Ausnahme nach Art. 32 VGG vorliegt. Als Vorinstanzen gelten die in Art. 33 VGG genannten Behörden. Das Institut ist – als öffentlich-rechtliche Anstalt des Bundes (vgl. Art. 68 Abs. 2 des Heilmittelgesetzes vom 15. Dezember 2000 [HMG, SR 812.21]) – eine Vorinstanz im Sinne von Art. 33 Bst. e VGG. Die vom Institut am 16. September 2016 erlassene und an die Beschwerdeführerin gerichtete Verfügung ist als solche bezeichnet und nennt als Betreff „Verbot von bewilligungspflichtigen Tätigkeiten mit Transplantatprodukten“. Es handelt sich – angesichts der Adressatin und des Regelungsgegenstands – unbestrittenermassen um eine Anordnung im Einzelfall, welche sich auf öffentliches Recht des Bundes stützt (insb. das Transplantationsgesetz vom 8. Oktober 2004 [SR 810.21], das HMG und deren Ausführungserlasse; siehe BVGer-act. 1/1 S. 11), und folglich als Verfügung im Sinne von Art. 5 VwVG gilt. Bei Ziff. 1 des Dispositivs handelt es sich um einen feststellenden Akt (Art. 5 Abs. 1 Bst. b VwVG). Die Anordnungen in Ziff. 2 bis 6 des Dispositivs haben demgegenüber rechtsgestaltenden Charakter (Art. 5 Abs. 1 Bst. a VwVG). Da im Übrigen keine Ausnahme gemäss Art. 32 VGG vorliegt, ist das Bundesverwaltungsgericht somit zur Beurteilung der vorliegenden Streitsache zuständig.

1.2 Das Verfahren vor Bundesverwaltungsgericht richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 Abs. 1 VGG). Das VGG enthält keine besonderen Bestimmungen, welche für das vorliegende Verfahren zu berücksichtigen wären, weshalb das VwVG zur Anwendung gelangt (vgl. auch Art. 68 Abs. 3 des Transplantationsgesetzes und Art. 84 Abs. 1 HMG).

1.3 Gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG ist zur Beschwerdeführung vor dem Bundesverwaltungsgericht legitimiert, wer vor der Vorinstanz am Verfahren teilgenommen hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat. Verlangt ist somit neben der formellen Beschwer, dass die Beschwerdeführerin über eine spezifische Beziehungsnähe zur Streitsache verfügt und einen praktischen Nutzen aus der Aufhebung oder Änderung des angefochtenen Entscheids zieht (vgl. BGE 135 II 172 E. 2.1; 135 II 145 E. 6.1; 133 II 249 E. 1.3.1). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als direkte Adressatin durch die Verfügung der Vorinstanz vom 16. September 2016 besonders berührt und hat ein schutzwürdiges Interesse an der beantragten Aufhebung der vorinstanzlichen Verfügung. Wie die Beschwerdeführerin zu Recht vorbringt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 7), können ihr aus der Feststellung in Ziff. 1 des Dispositivs (Qualifikation der in der Verfügung aufgeführten Behandlungen als „Herstellung von und Behandlung mit Transplantatprodukten“, welche entsprechende Bewilligungen erfordern) Nachteile (möglicher Reputationsschaden, allfällige Präjudizierung für ein allfälliges Verwaltungsstrafverfahren) entstehen, die ihr ein aktuelles praktisches Interesse an der Beschwerdeerhebung vor Bundesverwaltungsgericht verschaffen (vgl. BVGE 2013/56 E. 1.3.2; BGE 108 II 456 E. 2; 129 III 186 E. 2). Mit der Aufhebung der Verfügung entfielen auch das in Ziff. 2 und 3 des Dispositivs – unter Androhung von Busse bei Zuwiderhandlung (Ziff. 4 des Dispositivs) – der Beschwerdeführerin auferlegte Verbot, in ihren Räumlichkeiten die umstrittenen Behandlungen durchzuführen bzw. sich an deren Durchführung durch Dritte zu beteiligen, ohne dass die dafür notwendigen Bewilligungen vorliegen. Daraus ergibt sich ein aktuelles und praktisches Anfechtungsinteresse der Beschwerdeführerin. Ein solches besteht klarerweise auch hinsichtlich der in Ziff. 6 des Dispositivs der Beschwerdeführerin auferlegten Gebühr. Folglich ist die Beschwerdelegitimation der Beschwerdeführerin vorliegend zu bejahen.

1.4 Die angefochtene Verfügung vom 16. September 2016 wurde der Beschwerdeführerin unbestrittenermassen am 20. September 2016 zugestellt (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 2). Die am 20. Oktober 2016 der Post übergebene

Beschwerde gilt deshalb als fristgerecht eingereicht (Art. 50 Abs. 1 VwVG). Sie erfüllt in inhaltlicher und formeller Hinsicht die gesetzlichen Anforderungen (Art. 52 Abs. 1 VwVG). Nachdem auch der Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.- innert Frist geleistet wurde (Art. 63 Abs. 4 VwVG), ergibt sich zusammenfassend, dass auf die vorliegende Beschwerde einzutreten ist.

2.

2.1 Die Beschwerdeführenden können im Rahmen des Beschwerdeverfahrens die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens, die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhaltes sowie Unangemessenheit des Entscheids rügen (Art. 49 VwVG).

2.2 Das Bundesverwaltungsgericht ist gemäss dem Grundsatz der Rechtsanwendung von Amtes wegen nicht an die Begründung der Begehren der Parteien gebunden (Art. 62 Abs. 4 VwVG). Es kann die Beschwerde auch aus anderen als den geltend gemachten Gründen gutheissen oder den angefochtenen Entscheid im Ergebnis mit einer Begründung bestätigen, die von jener der Vorinstanz abweicht (vgl. BVGE 2009/65 E. 2.1).

2.3 Das Bundesverwaltungsgericht hat den Entscheid der unteren Instanz zu überprüfen und sich nicht an deren Stelle zu setzen (vgl. BGE 126 V 75 E. 6). Insbesondere dann, wenn die Ermessensausübung, die Anwendung unbestimmter Rechtsbegriffe oder die Sachverhaltswürdigung hochstehende, spezialisierte technische, wissenschaftliche oder wirtschaftliche Kenntnisse erfordert, ist eine Zurückhaltung des Gerichts bei der Überprüfung vorinstanzlicher Bewertungen angezeigt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3; 128 V 159 E. 3b/cc). Es stellt daher keine unzulässige Kognitionsbeschränkung dar, wenn das Gericht – das nicht als Fachgericht ausgestaltet ist – nicht ohne Not von der Auffassung der Vorinstanz abweicht, soweit es um die Beurteilung technischer, wirtschaftlicher oder wissenschaftlicher Spezialfragen geht, in denen die Vorinstanz über ein besonderes Fachwissen verfügt (vgl. BGE 135 II 296 E. 4.4.3; 133 II 35 E. 3 m.H.; siehe zum Ganzen auch YVO HANGARTNER, Behördenrechtliche Kognitionsbeschränkungen in der Verwaltungsrechtspflege, in: Bovay/Nguyen [Hrsg.], *Mélanges en l'honneur de Pierre Moor*, 2005, S. 319 ff.; FELLER/MÜLLER, Die Prüfungszuständigkeit des Bundesverwaltungsgerichts – Probleme in der praktischen Umsetzung, ZBI 110/2009 S. 442 ff.).

2.4 Das Bundesverwaltungsgericht überprüft den angefochtenen Entscheid frei, dies unter Berücksichtigung der vorgebrachten Rügen. Die Beschwerdeinstanz hat mithin nicht zu untersuchen, ob sich die angefochtene Verfügung unter schlechthin allen in Frage kommenden Aspekten als korrekt erweist, sondern untersucht im Prinzip nur die vorgebrachten Beanstandungen. Von den Verfahrensbeteiligten nicht aufgeworfene Rechtsfragen werden nur geprüft, wenn hiezu aufgrund der Parteivorbringen oder anderer sich aus den Akten ergebender Anhaltspunkte hinreichender Anlass besteht (vgl. BGE 119 V 347 E. 1a).

3.

Zunächst ist die vorinstanzliche Sachverhaltsermittlung zu prüfen.

3.1

3.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt eine falsche bzw. unvollständige Sachverhaltsabklärung. Sie wirft der Vorinstanz vor, ihre Sachverhaltsfeststellungen teilweise auf Vermutungen und indirekte Hinweise abzustützen, was den Anforderungen an das Beweismass im Verwaltungsverfahren, welches grundsätzlich den Vollbeweis erfordere, nicht genüge. Es würden auch schlicht nicht belegte Behauptungen aufgestellt (vgl. dazu im Einzelnen E. 3.3 unten). Die vorinstanzliche Sachverhaltsabklärung weise deshalb erhebliche Mängel auf (BVGer-act. 1 Rz. 27 ff.).

3.1.2 Die Vorinstanz weist den Vorwurf der mangelhaften Sachverhaltsfeststellung zurück. Sie macht geltend, ihre Sachverhaltsfeststellung sei klar ausreichend gewesen für die vorgenommene Würdigung im Hinblick auf den Inhalt des Verfügungsdispositivs. Die Sachverhaltswiedergabe in der Verfügung stütze sich auf die im Zeitpunkt des Verfügungserlasses bekannten Tatsachen. Aufgrund des Untersuchungsgrundsatzes seien im Sachverhalt belastende und entlastende Elemente festzuhalten, also auch Elemente, welche für die getroffene Massnahme nicht direkt relevant seien (BVGer-act. 6 S. 9 Rz. 8 ff.).

3.2 Art. 12 VwVG hält fest, dass die Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen hat. Das Verfahren nach dem VwVG wird somit vom Untersuchungsgrundsatz beherrscht, welcher besagt, dass die Behörde von sich aus für die richtige und vollständige Abklärung des rechtserheblichen Sachverhalts zu sorgen hat (BGE 119 V 347 E. 1a m.H.). Die Behörde bestimmt Inhalt und Umfang der Ermittlung nach pflichtgemäßem Ermes-

sen und ist dabei nicht an Vorbringen und Anträge der Verfahrensbeteiligten gebunden (KRAUSKOPF/EMMENEGGER/BABEY, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, 2. Aufl. 2016, Art. 12 Rz. 18, 27). Der Untersuchungsgrundsatz wird allerdings relativiert durch die verschiedenen Mitwirkungspflichten der Parteien (Art. 13 VwVG) und namentlich die in Art. 52 Abs. 1 VwVG aufgestellte Begründungspflicht (BGE 119 V 347 E. 1a). Als Erkenntnisquellen für die Sachverhaltsermittlung stehen der Behörde verschiedene Beweismittel zur Verfügung. Art. 12 VwVG nennt in Bst. a–e: Urkunden, Auskünfte der Parteien, Auskünfte oder Zeugnis von Drittpersonen, Augenschein und Gutachten von Sachverständigen. Das VwVG sieht keine starren Beweisregeln vor. Massgeblich ist einzig die Überzeugung der Behörde vom Vorhandensein bzw. Fehlen einer Tatsache (KRAUSKOPF/EMMENEGGER/BABEY, a.a.O., Art. 12 Rz. 215 m.H.). Der volle Beweis ist erbracht, wenn die Behörde vom Vorhandensein bzw. Fehlen einer Tatsache derart überzeugt ist, dass das Gegenteil als unwahrscheinlich erscheint (KÖLZ/HÄNER/BERTSCHI, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, 3. Aufl. 2013, Rz. 482). Die Beschwerdeinstanz kann sich hinsichtlich der Sachverhaltsrüge grundsätzlich darauf beschränken, die Stichhaltigkeit der Vorbringen bzw. der Ausführungen zu prüfen, falls die Akten nicht darauf hindeuten, dass der Sachverhalt von der Vorinstanz unrichtig oder unvollständig erhoben worden wäre (ZIBUNG/HOFSTETTER, in: *Praxiskommentar VwVG*, a.a.O., Art. 49 Rz. 37; vgl. auch E. 2.4 vorne).

3.3 Die Vorinstanz stützt den in der angefochtenen Verfügung vom 16. September 2016 festgehaltenen Sachverhalt auf die von ihr am 30. Juni 2016 in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin durchgeführte (unangekündigte) Inspektion und die im Anschluss weitergeführten Abklärungen, woraus sie gemäss eigenen Angaben u.a. die folgenden Erkenntnisse gewann (BVGer-act. 1/1 S. 2 ff.):

3.3.1 Laut vorinstanzlicher Verfügung (Ziff. I.6.a) arbeitete die Beschwerdeführerin von 2012 bis mindestens 2015 mit der F._____ zusammen. Die Vorinstanz verweist diesbezüglich einerseits auf den Untermietvertrag vom 21. September 2012, wonach die F._____ in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin für einen Tag pro Woche ein Büro mietet (Vorakten 109 ff.), sowie die von der F._____ an die Beschwerdeführerin dafür geleisteten Mietzinszahlungen (Vorakten 213 ff., 225 ff.), welche laut angefochtener Verfügung von Oktober 2012 bis ca. Oktober 2015 erfolgten (Ziff. I.6.a). Andererseits stützt sich die Vorinstanz in ihrer Verfügung

(Ziff. I.6.c) auf den zwischen Dr. B._____ (Verwaltungsrat der Beschwerdeführerin) und Dr. G._____ (Direktor der F._____) abgeschlossenen Kooperationsvertrag vom 22. Februar 2013 zum beidseitigen medizinischen und wirtschaftlichen Interessenausgleich (Vorakten 391). Die Vorinstanz geht in ihrer Verfügung (Ziff. I.6.b und h) davon aus, dass die F._____ auf der Webseite (...) und auf weiteren internationalen Internetplattformen mit Stammzellbehandlungen u.a. in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin wirbt (Vorakten 445 ff.) und dass die F._____ an die Beschwerdeführerin Patienten zwecks Durchführung von Stammzellbehandlungen überwiesen hat (Ziff. I.6.c und d). Als Belege für die seitens der Beschwerdeführerin bzw. von Dr. B._____ in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin vorgenommenen Stammzelltherapien zur Behandlung von medizinischen Erkrankungen der Patienten (wie Multiple Sklerose etc.), welche nicht als ästhetische Behandlungen einzustufen seien, verweist die Vorinstanz auf entsprechende Behandlungsunterlagen (Vorakten 393 ff., 345 ff.) oder von der Beschwerdeführerin der F._____ in Rechnung gestellte medizinische Leistungen (Vorakten 385 ff.). Insgesamt geht die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung (Ziff. I.6.e und f) von mindestens fünf Fällen aus, in welchen im Dezember 2013, Oktober 2014 (2-mal), Januar 2015 und März 2015 seitens der Beschwerdeführerin den von der F._____ vermittelten Patienten Fettgewebe entnommen, dieses zur Anreicherung von Stammzellen aufgearbeitet und die so hergestellten Stammzellpräparate zur Behandlung von medizinischen Problemen den Patienten wieder injiziert worden seien. Laut Verfügung (Ziff. I.6.a und c) reichte die Beschwerdeführerin bis zum Verfügungszeitpunkt trotz entsprechender Aufforderung keine Belege für die angeblich erfolgten Kündigungen des Untermiet- und Kooperationsvertrags mit der F._____ ein.

3.3.2 Die Vorinstanz stützt den Sachverhalt in der angefochtenen Verfügung (Ziff. I.6.j) ausserdem auf den Vertrag, welchen die Beschwerdeführerin am 1. Juli 2013 mit der H._____ über die Nutzung ihrer Räume und Einrichtungen sowie ihres Personals zur Durchführung von ambulanten Eingriffen (nachfolgend: Nutzungsvertrag) abgeschlossen hat (Vorakten 175 ff.). Die Vorinstanz geht in der angefochtenen Verfügung (Ziff. I.6.k) davon aus, dass Prof. I._____ (damaliger Gesellschafter der H._____) in der Zeit zwischen November 2012 und August 2015 die Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin (meist OP-Raum) mindestens 21-mal in Anspruch genommen hat. Sie leitet dies aus dem Umstand ab, dass die H._____ bzw. Dr. I._____ der Beschwerdeführerin im genannten Zeitraum einen Betrag von insgesamt Fr. 21'000.- für die OP- und Raum-

nutzung überwiesen habe (vgl. Vorakten 209 ff., 225 ff.). Laut vorinstanzlicher Verfügung (Ziff. I.6.j, k und I.8) führte Prof. I. _____ an den Patienten Stammzelltherapien durch (vgl. auch Vorakten 41 ff.), wobei sie auf aktenkundige Angaben zu Behandlungen von mindestens 12 (mehrheitlich jungen) Patienten hinweist (Vorakten 209 ff.). Die Vorinstanz geht in ihrer Verfügung (Ziff. I.6.k und I.8) davon aus, dass Prof. I. _____ bei den in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin vorgenommenen Stammzellbehandlungen teilweise durch deren Angestellte (Dr. med. J. _____ für Anästhesie, K. _____ als Klinikaufsicht, Medizinischer Praxisassistent und für Laboranalysen) unterstützt worden ist. Diesbezüglich verweist die Vorinstanz auch auf Regelungen im erwähnten Nutzungsvertrag (vgl. Ziff. I.9 der Verfügung), für dessen Kündigung im Übrigen bislang kein Nachweis erbracht worden sei (Ziff. I.6.j der Verfügung).

3.3.3 In der angefochtenen Verfügung (Ziff. I.6.l) hält die Vorinstanz schliesslich fest, dass die Beschwerdeführerin einen weiteren Raum an der W. _____ strasse (...) in Z. _____ an die Firma L. _____ (nachfolgend: L. _____) mit Sitz in X. _____ untervermietete. Die Mitarbeitenden dieser Firma hätten auch uneingeschränkten Zugang zu den anderen Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin. Laut vorinstanzlicher Verfügung wird auf der Homepage von L. _____ (...) damit geworben, dass die Beschwerdeführerin und Dr. B. _____ Stammzelltherapien durchführen würden. Die Vorinstanz zieht daraus den Schluss, dass L. _____ als Untermieterin der Beschwerdeführerin Werbung mache für Zelltherapien seitens von Dr. B. _____ bzw. der Beschwerdeführerin.

3.4 Im Folgenden werden die einzelnen Sachverhaltsrügen der Beschwerdeführerin überprüft.

3.4.1

3.4.1.1 Zunächst rügt die Beschwerdeführerin in der Beschwerde, dass sich die Vorinstanz in ihren Sachverhaltsfeststellungen teilweise auf Vermutungen und indirekte Hinweise abstütze (BVGer-act. 1 Rz. 27). Sie verweist diesbezüglich auf Ziff. 5.g (recte: Ziff. I.6.g) der angefochtenen Verfügung, wonach es laut Vorinstanz aufgrund der sichergestellten Akten Hinweise darauf gibt, dass Mitarbeiter der Beschwerdeführerin noch bei weiteren von der F. _____ vermittelten Patienten an Stammzellbehandlungen beteiligt gewesen sind, sowie auf Beilage 7 (Vorakten 207, 217), worin ein Mitarbeiter der Vorinstanz nach Auswertung der Buchhaltungsunterla-

gen betreffend F._____ festhält, dass vermutlich in mindestens 6-7 Fällen eine Behandlung mit Stammzellen aus Fettgewebe durchgeführt worden sei. Gemäss Ansicht der Beschwerdeführerin ist der im Verwaltungsverfahren grundsätzlich geforderte Vollbeweis damit nicht erbracht (BVGer-act. 1 Rz. 28).

3.4.1.2 Die Vorinstanz entgegnet, dass die Aufnahme von Hinweisen im Hinblick auf eine umfassende Sachverhaltsdarstellung erfolgt sei (BVGer-act. 6 S. 9 Rz. 8). Es sei nicht ausschlaggebend, wie zahlreich die besagten Behandlungen gewesen seien. Entscheidend sei vielmehr, dass die Beschwerdeführerin solche Behandlungen überhaupt durchgeführt habe, wobei bereits eine einmalige Ausführung einer solchen Behandlung rechtswidrig sei. Im konkreten Fall sei dokumentiert, dass solche Behandlungen stattgefunden hätten (BVGer-act. 6 S. 9 Rz. 9).

3.4.1.3 Wie vorne dargelegt (E. 3.2), liegen Inhalt und Umfang der Sachverhaltsermittlung im pflichtgemässen Ermessen der Behörde. Es sind nur Tatsachen zu beweisen, von deren Vorliegen es abhängt, ob über die streitigen Rechte und Pflichten so oder anders entschieden wird. Hat die Behörde aufgrund bereits abgenommener Beweise ihre Überzeugung gebildet und kann sie ohne Willkür annehmen, ihre Überzeugung werde durch weitere Beweiserhebungen nicht geändert, darf sie auf die Abnahme von weiteren Beweisen verzichten (KIENER/RÜTSCHKE/KUHN, Öffentliches Verfahrensrecht, 2. Aufl. 2015, Rz. 685 f. m.H. auf BGE 134 I 140 E. 5.3). In der angefochtenen Verfügung stützt die Vorinstanz ihre Überzeugung hinsichtlich der von der Beschwerdeführerin in Zusammenarbeit mit der F._____ in Z._____ durchgeführten Aktivitäten namentlich auf die Sachverhaltsfeststellungen in Ziff. I.6.e und f (d.h. insgesamt fünf Fälle aus den Jahren 2013 bis 2015) sowie die entsprechenden Belege (Vorakten 343 ff., 385 ff., 393 ff.), wobei sie insbesondere die Behandlung eines portugiesischen Patienten im Dezember 2013 in der Verfügung (Ziff. I.6.e) ausführlich darlegt und mit Unterlagen belegt (Vorakten 393 ff.). Unter diesen Umständen durfte die Vorinstanz ohne Willkür davon ausgehen, dass die Abnahme von weiteren Beweisen hinsichtlich der in Ziff. I.6.g der Verfügung erwähnten Hinweise (vgl. dazu auch Vorakten 401, 207, 217) für den Ausgang der Streitigkeit nicht erheblich sein würde, zumal für die von ihr erlassene Verfügung – wie zu Recht eingewendet wird – die Anzahl der Behandlungen nicht ausschlaggebend war. Von einer nicht hinreichenden Sachverhaltsfeststellung kann hier deshalb keine Rede sein. Kommt hinzu, dass die Beschwerdeführerin – entgegen der Aufzeichnungs- und Aufbewahrungspflicht gemäss dem Gesundheitsgesetz des Kantons Z._____

vom 13. September 2005 (§ 26 GesG) – die Dokumentation der Behandlungen nach eigenen Angaben an die Patienten oder die F._____ (auf deren Wunsch) ausgehändigt (Vorakten 61 Ziff. 2) und dadurch die weitere Beweisbeschaffung durch die Vorinstanz erheblich erschwert hat (vgl. Ziff. I.6.i und Bst. G der Verfügung).

3.4.2

3.4.2.1 Weiter beanstandet die Beschwerdeführerin beschwerdeweise, die Vorinstanz behaupte im Verfügungszeitpunkt zu Unrecht, die F._____ werbe nach wie vor auf internationalen Plattformen mit Stammzellbehandlungen in ihren Räumlichkeiten. Die Adresse der Beschwerdeführerin werde in dem (einzigen) internationalen Portal, das entsprechende Bilder zeige, nicht genannt und die Aufschaltung der Bilder sei unbefugterweise erfolgt. Wenn damit behauptet werde, die Beschwerdeführerin arbeite nach wie vor mit der F._____ zusammen, entspreche dies nicht den Tatsachen (BVGer-act. 1 Rz. 29 f.).

3.4.2.2 Die Vorinstanz hält bezüglich der von der F._____ im Internet gemachten Werbung fest, es handle sich um ein Faktum (BVGer-act. 6 S. 10 Rz. 11). Betreffend die Dauer der Zusammenarbeit mit der F._____ weist die Vorinstanz darauf hin, dass die Beschwerdeführerin erst mit der Einreichung der Beschwerdeschrift der Aufforderung nachgekommen sei, schriftliche Kündigungen der Verträge (Untermietvertrag, Kooperationsvertrag) vorzulegen, obwohl diese bereits vor dem Verfügungszeitpunkt erfolgt seien. Damit habe sie ihre Mitwirkungspflicht verletzt (BVGer-act. 6 S. 7 f. Rz. 1).

3.4.2.3 Es ist aktenkundig und unbestritten, dass die F._____ im Verfügungszeitpunkt auf der Webseite (...) noch immer mit Bildern der Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin in Z._____ für Stammzelltherapien in der Schweiz (...) Werbung machte (Vorakten 435 f., 445 ff.). Zwar war die F._____ von der Beschwerdeführerin laut dem – erst im Beschwerdeverfahren vorgelegten – Schreiben vom 18. Dezember 2015 aufgefordert worden, auf ihren Webseiten sämtliche Bilder der Praxis umgehend zu löschen (BVGer-act. 1/12). Ob die Bilder damit – wie behauptet – als unbefugterweise aufgeschaltet gelten können, ist damit nicht belegt, zumal das nachträglich vorgelegte Schreiben nicht einmal eine Empfangsbestätigung enthält und weitere Vorkehrungen seitens der Beschwerdeführerin weder substantiiert vorgebracht noch nachgewiesen werden. Der Umstand, dass die

F._____ mit den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin für Stammzelltherapie Werbung machte, deutet jedenfalls klar darauf hin, dass dort Behandlungen mit Stammzellen angeboten und durchgeführt wurden. Es ist nicht ausschlaggebend, dass die Adresse der Beschwerdeführerin auf der Webseite nicht genannt wurde, zumal auf dem Gebiet der Stammzelltherapie erwiesenermassen eine Zusammenarbeit zwischen der F._____ und der Beschwerdeführerin bestand. Dies ergibt sich zum einen aus dem bereits erwähnten Kooperationsvertrag vom 22. Februar 2013 (Vorakten 391). Im Einzelnen wurde in diesem Vertrag beabsichtigt, eine langfristige Zusammenarbeit zu gestalten und die Stammzelltherapie von Dr. G._____ mit den Möglichkeiten der biologischen Medizin, Diagnostik und anderen Prozeduren aktiv zu verbinden (Ziff. 1), und es wurde vereinbart, dass Dr. B._____ den Patienten von Dr. G._____ die gesamte medizinische Infrastruktur der Beschwerdeführerin zur Verfügung stellt (Ziff. 2). Zum anderen finden sich in den Vorakten weitere Belege, die dafür sprechen, dass in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin für die F._____ bzw. bei von ihr vermittelten Patienten Stammzellbehandlungen vorgenommen wurden (Vorakten 343, 353, 387, 393 ff., 437, 439; vgl. dazu im Einzelnen: E. 3.4.5.3 ff.).

3.4.2.4 Hinsichtlich der Dauer der Zusammenarbeit bzw. Auflösung der entsprechenden Verträge mit der F._____ ist ausserdem festzuhalten, dass im Verwaltungsverfahren seitens der Vorinstanz Belege für die von der Beschwerdeführerin geltend gemachten mündlichen Kündigungen der Verträge verlangt wurden (Vorakten 105 ff.). Erst mit der Beschwerde reicht die Beschwerdeführerin entsprechende schriftliche Bestätigungen ein: Mit jeweils vom 4. April 2015 datiertem und an die F._____ gerichtetem Schreiben bestätigte die Beschwerdeführerin einerseits die einvernehmliche sofortige Kündigung des Mietvertrags (BVGer-act. 1/3) sowie andererseits die sofortige Kündigung des Zusammenarbeitsvertrags (BVGer-act. 1/4). Im Verfügungszeitpunkt lagen der Vorinstanz – trotz entsprechender Aufforderung zur Einreichung – aber keine solchen schriftlichen Belege vor. Die Beschwerdeführerin hatte im Verwaltungsverfahren geltend gemacht, der Untermietvertrag sei mündlich per April 2015 gekündigt worden (Vorakten 61), davon sei eine Notiz gemacht worden, die F._____ sei mit der Kündigung einverstanden gewesen und die „fehlende Miete“ sei schliesslich ein Beleg für die erfolgte Kündigung (Vorakten 105). Ein Untermietvertrag ist jedoch grundsätzlich ein gewöhnlicher Mietvertrag (vgl. BGE 120 II 206) und daher schriftlich zu kündigen (Art. 266/Abs. 1 OR). Auch aus dem hier massgeblichen Untermietvertrag vom 21. September 2012 (Ziff. 3 Abs. 2) ergibt sich das Schriffterfordernis der

Kündigung. Das vorliegende Untermietverhältnis betreffend einen Raum (Büro) an der W._____strasse (...) in Z._____ begann laut Ziff. 3 des Untermietvertrags am 1. Oktober 2012 und wurde für drei Jahre abgeschlossen, wobei der Vertrag jederzeit mit einer Kündigungsfrist von drei Monaten gekündigt werden konnte und der Untermieter das Optionsrecht auf Verlängerung auf weitere drei Jahre bis und mit 30. April 2018 hatte (Vorakten 110). Da gemäss Untermietvertrag (Ziff. 19) jegliche Vertragsänderung schriftlich zu erfolgen hat, ist auch für einen allfälligen Aufhebungsvertrag, in welchem die Parteien den Mietvertrag im gegenseitigen Einvernehmen ganz oder teilweise aufheben, die Schriftform zu beachten. Eine (vorzeitige) schriftliche Kündigung des (befristeten) Untermietvertrags unter Einhaltung der massgeblichen Kündigungsfrist gemäss Vertrag (Ziff. 3 Abs. 1) bzw. Gesetz (Art. 266d OR) oder ein schriftlicher Mietaufhebungsvertrag zwecks einer einvernehmlichen sofortigen Beendigung des Mietverhältnisses wurden im Verwaltungsverfahren jedoch nicht vorgelegt. Im Beschwerdeverfahren wird lediglich eine Bestätigung eingereicht, welche – wie die Beschwerdeführerin selber zugibt (BVGer-act. 14 Rz. 12) – keinen Zustellnachweis enthält. Gleiches gilt hinsichtlich der geforderten Vorlage eines schriftlichen Belegs für die einseitige oder einvernehmliche Auflösung des erwähnten (unbefristeten) Zusammenarbeitsvertrags. Erst mit der Beschwerde wird eine entsprechende Bestätigung, wiederum ohne Zustellnachweis, eingereicht. Wenn die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung deshalb von einer Zusammenarbeit der Beschwerdeführerin mit der F._____ „von 2012 bis mindestens 2015“ ausgeht (vgl. E. 3.3.1), ist dies nicht zu beanstanden. Dass die F._____ der Beschwerdeführerin laut den aktenkundigen Buchhaltungsunterlagen letztmals im April 2015 einen Mietzins leistete (Vorakten 217, 225), ändert daran nichts, zumal die jeweiligen Mietzinszahlungen lediglich ein Büro betrafen und unregelmässig erfolgten. Ausserdem erbrachte die Beschwerdeführerin für die F._____ gemäss Vorakten noch im September 2015 medizinische Behandlungen, welche sie ihr in Rechnung stellte (Vorakten 355 ff.), und sie verbuchte im November 2015 letzte aktenkundige Zahlungseingänge der F._____ als Erträge aus ärztlicher Tätigkeit (Vorakten 299). Dass es sich hierbei um Einkünfte aufgrund von mehrfach gemahnten Rechnungen handeln soll (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 12), wird von der Beschwerdeführerin in keiner Weise belegt. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 14 Rz. 12) nicht ausschlaggebend ist der Umstand einer fehlenden Hausanschrift beim Eingang an der W._____strasse (...) (vgl. Vorakten 451). Zu Recht weist die Vorinstanz darauf hin, dass sich das Domizil der F._____ (und im Übrigen auch der H._____) andernorts befinde

(BVGer-act. 25, 26), weshalb eine fehlende Hausanschrift nicht ungewöhnlich sei (BVGer-act. 16 Rz. 6). Sofern sich die Beschwerdeführerin bezüglich der Dauer bzw. Beendigung der Zusammenarbeit der Beschwerdeführerin mit der F._____ also über eine unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts beklagt, ist sie nicht zu hören, zumal sie auch den Umfang ihrer eigenen Mitwirkungspflicht (Art. 13 Abs. 1 Bst. b und c VwVG) verkennt (vgl. dazu z.B. Urteil des BGer 2A.1/2003 und 2P.1/2003 vom 25. April 2003 E. 3.2.2). Nachdem die Beschwerdeführerin trotz wiederholter Aufforderung bis zum Verfügungszeitpunkt hinsichtlich der Auflösung der in Frage stehenden Verträge mit der F._____ keine entsprechenden Schreiben eingereicht hat, muss ihr vorgeworfen werden, sie sei ihrer Mitwirkungspflicht nur in ungenügender Masse nachgekommen.

3.4.2.5 Es ist festzuhalten, dass die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung – gestützt auf die erwähnten Verträge, die erfolgten Mietzinszahlungen (Vorakten 213 ff., 225 ff.) und vorhandenen Behandlungsunterlagen bzw. -rechnungen (Vorakten 345 ff., 385 ff., 393 ff.) – zu Recht von einer Zusammenarbeit der Beschwerdeführerin mit der F._____ „von 2012 bis mindestens 2015“ ausgeht. Ausserdem weist die Vorinstanz in der Verfügung richtigerweise darauf hin, dass im Verfügungszeitpunkt die schriftliche Auflösung der mit der F._____ abgeschlossenen Verträge nicht nachgewiesen war und die F._____ auf internationalen Internetplattformen nach wie vor mit Bildern der Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin in Z._____ für Stammzelltherapien in der Schweiz Werbung machte. Schriftliche Belege betreffend die Vertragskündigungen und die Aufforderung zur Löschung der Bilder werden von der Beschwerdeführerin erst im Beschwerdeverfahren vorgelegt und bilden im Übrigen keine schlagenden Beweise. Wenn die Vorinstanz unter Hinweis auf die genannten Umstände – und gestützt auf weitere Faktoren (vgl. E. 3.4.4, 4.3.3) – bei Verfügungserlass deshalb den Schluss zieht, dass erneute Aktivitäten der Beschwerdeführerin im Bereich der Stammzelltherapie nicht auszuschliessen seien (vgl. Bst. I der Verfügung), ist dies nicht zu beanstanden. Eine Fortdauer der besagten Zusammenarbeit wird damit – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – nicht behauptet. Die entsprechenden Ausführungen der Vorinstanz in der Verfügung (vgl. E. 3.3.1) erscheinen daher korrekt.

3.4.3

3.4.3.1 Die Beschwerdeführerin moniert sodann, die Vorinstanz unterstelle in der angefochtenen Verfügung implizit, dass die Zusammenarbeit mit der

H._____ weiter andauere. Die Kündigung des Nutzungsvertrags sei aber mündlich erfolgt und am 30. September 2015 schriftlich bestätigt worden. Zudem seien die Mietzahlungen ab August 2015 eingestellt worden. Weiter rügt die Beschwerdeführerin eine angebliche Mitwirkung an BMC-Behandlungen von Prof. I._____ basierend auf einer Zurverfügungstellung von Angestellten als falsch. Dr. J._____ sei nicht ihr Angestellter gewesen, da kein regelmässiger Lohn ausbezahlt worden sei, sondern eine Abrechnung pro erfolgter Anästhesie erfolgt sei. K._____ habe seine Dienstleistungen für die H._____ in eigenem Namen und auf eigene Rechnung abgerechnet (BVGer-act. 1 Rz. 31 ff.).

3.4.3.2 Die Vorinstanz verweist diesbezüglich auf die vorhandenen klaren Belege betreffend die Unterstützung von Prof. I._____ durch die Beschwerdeführerin in personeller Hinsicht und bezüglich Infrastruktur. So würden auch Rechnungen existieren, welche die Beschwerdeführerin bzw. Dr. B._____ der H._____ für die Raumnutzung sowie die Zurverfügungstellung von nichtmedizinischem Personal sowie für Stammzellbehandlungen gestellt habe (BVGer-act. 6 S. 10 f. Rz. 12 f.).

3.4.3.3 Wie bereits dargelegt (E. 3.3.2), schlossen die Beschwerdeführerin und die H._____ am 1. Juli 2013 einen Vertrag „über die Nutzung von Einrichtung und Personal des Zentrums D._____ zur Durchführung von ambulanten Eingriffen“. Der Vertrag wurde geschlossen „für die Zusammenarbeit beim ambulanten Operieren im FZL“, d.h. im Zentrum C._____ bzw. in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin (Vorakten 175 ff.). Laut diesem Nutzungsvertrag stellt die Beschwerdeführerin namentlich einen grossen OP-Raum, einen Aufwachraum sowie die Sterilisation zur Verfügung (§ 1 Abs. 1). Geregelt ist im Nutzungsvertrag ausserdem die Durchführung der Anästhesie sowie die Unterstützung durch nichtärztliches Personal (§ 1 Abs. 2 und 3). Die Nutzung der Einrichtungen und des nichtärztlichen Personals der Beschwerdeführerin ist im Nutzungsvertrag für einen Tag oder an zwei halben Tagen pro Woche vorgesehen (vgl. § 4 Abs. 1). Der Nutzungsvertrag wurde auf unbestimmte Zeit geschlossen und eine sofortige Kündigung war jederzeit möglich (§ 7 Abs. 1 und 2). Laut Nutzungsvertrag bedarf die Kündigung aber der Schriftform (§ 7 Abs. 3). Gleiches gilt für Änderungen und Ergänzungen des Vertrags (§ 8 Abs. 2), mithin auch für einen Aufhebungsvertrag (vgl. E. 3.4.2.4). Ungeachtet dieser vertraglichen Vorschriften hat die Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren aber lediglich auf eine mündliche Vertragskündigung, mit welcher Prof. I._____ einverstanden gewesen sei, hingewiesen (Vorakten

105) und die Vorlage von Kündigungsschreiben in Aussicht gestellt (Vorakten 179). Trotz entsprechender, mehrmaliger Aufforderung der Vorinstanz (Vorakten 197, 107) reicht die Beschwerdeführerin erst im vorliegenden Beschwerdeverfahren ein an die H._____ gerichtetes Schreiben vom 30. September 2015 ein, in welchem die „einvernehmliche sofortige Kündigung des OP-Nutzungsvertrages“ bestätigt wird (BVGer-act. 1/5). Somit lag der Vorinstanz bei Erlass der angefochtenen Verfügung weder eine schriftliche Kündigung noch eine schriftliche Vereinbarung über die Aufhebung des (unbefristeten) Nutzungsvertrags vor. Beim Beleg, der erst mit der Beschwerde eingereicht wird, handelt es sich lediglich um die Bestätigung eines Aufhebungsvertrags, welcher zudem keinen Zustellnachweis enthält. Der Einwand der Beschwerdeführerin, die Vorinstanz habe hinsichtlich der Dauer bzw. Beendigung der Zusammenarbeit der Beschwerdeführerin mit der H._____ in der angefochtenen Verfügung den Sachverhalt falsch bzw. unvollständig abgeklärt, verfängt unter diesen Umständen nicht, zumal sie mangels Einreichung von schriftlichen Belegen zur Vertragsauflösung trotz entsprechender Aufforderung ihrer Mitwirkungspflicht bei der vorinstanzlichen Feststellung des Sachverhalts nicht hinreichend nachgekommen ist (vgl. dazu E. 3.4.2.4).

3.4.3.4 Dass die H._____ bzw. Prof. I._____ in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin in Z._____ Behandlungen mit BMC (Bone Marrow Concentrate, d.h. Knochenmark-Konzentrat) vorgenommen hat, ist unbestritten und aktenkundig (Vorakten 41 ff.). Die Zusammenarbeit von Prof. I._____ und der Beschwerdeführerin an diesen Behandlungen ergibt sich einerseits aus dem oben erwähnten Nutzungsvertrag vom 1. Juli 2013 und andererseits, wie die Vorinstanz zu Recht einwendet, auch aus den aktenkundigen Rechnungen sowie aus den Buchhaltungsunterlagen bzw. Kontoauszügen der Beschwerdeführerin:

3.4.3.4.1 In den Kontenblättern betreffend die Konto-Nr. 6015 mit der Bezeichnung „Ertrag Untermiete“ sind Zahlungseingänge seitens der H._____ bzw. Prof. I._____ in der Zeit von November 2012 bis August 2015 von insgesamt Fr. 21'400.- verzeichnet. In den Akten finden sich auch von Dr. B._____ an Prof. I._____ gestellte Rechnungen für die Raumnutzung (Vorakten 317, 321) sowie Kontoauszüge der Beschwerdeführerin mit Vergütungen seitens der H._____ für die Miete (Vorakten 369, 377). Da laut dem massgeblichen Nutzungsvertrag (§ 5) ein Nutzungsentgelt von Fr. 1'000.- pro OP-Tag (8 Stunden) bzw. Fr. 500.- pro halbem OP-Tag (4 Stunden) vereinbart war, ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung davon ausgeht, dass die H._____ die

Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin im besagten Zeitraum mindestens 21-mal in Anspruch genommen hat (vgl. E. 3.3.2; siehe auch Vorakten 211).

3.4.3.4.2 Weiter sind in den Kontenblättern betreffend die Konto-Nr. 3190 mit der Bezeichnung „Übrige Erträge aus ärztl. Tätigkeit“ Zahlungseingänge der H. _____ in der Höhe von Fr. 4'000.- (Vorakten 285) sowie Fr. 6'000.- („H. _____ Lohn“, Vorakten 289), datierend vom 31. Januar 2013 bzw. 23. Dezember 2014, verbucht. Daraus ist zu schliessen, dass die H. _____ seitens der Beschwerdeführerin ärztliche Tätigkeiten in Anspruch genommen hat, was die Beschwerdeführerin aber bestreitet. In den Akten finden sich zwar keine konkreten Hinweise darauf, dass Dr. B. _____ für die H. _____ tätig gewesen wäre. Von der Vorinstanz wird dies auch nicht angenommen (vgl. Vorakten 211). Die Inanspruchnahme des für die Beschwerdeführerin als Anästhesist entgeltlich tätig gewesenen Dr. J. _____ (Vorakten 237 ff.) durch die H. _____ ist indes im besagten Nutzungsvertrag (§ 1 Abs. 2) ausdrücklich geregelt. Danach erfolgt die Anästhesie durch einen mit der Beschwerdeführerin zusammenarbeitenden und zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung ermächtigten Anästhesisten (Satz 1). Laut der vertraglichen Bestimmung ist für die Abrechnung der Anästhesieleistungen der beauftragte Anästhesist zuständig (Satz 2). Die Beschwerdeführerin kann die Anästhesie aber auch als Institutsleistung erbringen (Satz 3). Die oben erwähnten Zahlungseingänge für die von der H. _____ beanspruchten ärztlichen Leistungen der Beschwerdeführerin lassen sich deshalb mit der von Dr. J. _____ als Institutsleistung erbrachten Anästhesie erklären, zumal andere für die H. _____ erbrachten ärztlichen Leistungen seitens der Beschwerdeführerin hier nicht zur Diskussion stehen bzw. von dieser sogar vehement bestritten werden. Es ist unter diesen Umständen letztlich unerheblich, ob Dr. J. _____ – welcher immerhin auf der Lohnliste der Beschwerdeführerin für die Jahre 2011 bis 2016 erfasst war (Vorakten 237 ff.) – als Angestellter bzw. Arbeitnehmer der Beschwerdeführerin zu qualifizieren ist. Aufgrund der vorliegenden Akten ist hinreichend belegt, dass die H. _____ und die Beschwerdeführerin bei den BMC-Behandlungen hinsichtlich der ärztlichen Leistungen zusammenwirken konnten und auch tatsächlich zusammenwirkten. § 2 Abs. 3 des besagten Nutzungsvertrags hält im Übrigen entsprechend fest, dass sich die H. _____ im Rahmen dieses Vertrags zur vertrauensvollen Zusammenarbeit mit den bei der Beschwerdeführerin tätigen Ärzten verpflichte.

3.4.3.4.3 K._____ hat bei der Beschwerdeführerin unbestrittenermassen eine Anstellung als medizinischer Praxisassistent (MPA) inne (BVGer-act. 1 Rz. 14, 32; vgl. auch [...], abgerufen am 6.9.2018). Gemäss Angaben der Beschwerdeführerin war K._____ im massgeblichen Zeitraum zu 50 % bei ihr angestellt (BVGer-act. 1 Rz. 14). K._____ war in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin aber unbestrittenermassen auch für die H._____ tätig. Eine solche Mitwirkung ergibt sich zum einen aus dem Nutzungsvertrag vom 1. Juli 2013. Darin steht, dass die Beschwerdeführerin der H._____ für die Erbringung der ärztlichen Leistungen in ihren Räumlichkeiten nichtärztliches Personal beistellen (§ 1 Abs. 3) bzw. zur Verfügung stellen (§ 4 Abs. 1) kann. In § 6 Abs. 1 ist ebenfalls die Rede von Angestellten der Beschwerdeführerin, welche bei Leistungen im Verantwortungsbereich der H._____ mitwirken. Dass diese gemäss der genannten Vertragsbestimmung „insoweit seine Erfüllungsgehilfen“ sind, ändert nichts daran, dass laut Nutzungsvertrag nichtärztliches Personal der Beschwerdeführerin an den von der H._____ vorgenommenen Behandlungen an der W._____strasse (...) in Z._____ mitwirken konnte und in der Person von K._____ auch tatsächlich mitgewirkt hat.

3.4.3.4.4 Die Vorinstanz geht in der angefochtenen Verfügung (Ziff. I.6.k) namentlich gestützt auf die (schriftliche) Aussage von Prof. I._____ gegenüber der Dienststelle Gesundheit und Sport des Kantons Z._____ (Vorakten 43) davon aus, dass dieser von K._____ als „Klinikaufsicht“ unterstützt wurde, was seitens der Beschwerdeführerin jedoch bestritten wird (BVGer-act. 1 Rz. 34; 14 Rz. 17). Gemäss dem aktenkundigen, von Prof. I._____ am 28. August 2015 verfassten Schreiben war K._____ an der von jenem am 12. Juli 2015 in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin durchgeführten BMC-Behandlung an einem schwerkranken Kind involviert und wirkte als „Assistenz, Klinikaufsicht“ mit (Vorakten 43). Wie die von K._____ für Prof. I._____ bzw. H._____ am 12. Juli 2015 und anlässlich weiterer BMC-Behandlungen ausgeübte Funktion genau betitelt wird, spielt letztlich aber keine Rolle. Nicht entscheidend ist auch, ob im massgeblichen Nutzungsvertrag von einer Klinikaufsicht die Rede ist (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 38). Aktenkundig und unbestritten ist jedenfalls, dass K._____ für die H._____ bei den besagten Behandlungen die Aufgaben eines MPA übernahm. Zwischen K._____ und der H._____ bestand denn auch ein separater Dienstleistungs- und Honorarvertrag vom 21. bzw. 24. Mai 2014 „für alle in den Bereich eines MPA fallenden Aufgaben“ (BVGer-act. 1/6). K._____ rechnete folglich auch in eigenem Namen und auf eigene Rechnung ab (vgl. Vorakten 319, 323). Es

handelt sich bei den entsprechenden, bei den Akten liegenden Rechnungen um Einsätze, welche K. _____ jeweils an einem Sonntag (17. Mai und 21. Juni 2015) für die H. _____ leistete. Diese Einsätze, welche auch Laboruntersuchungen für die Zellzählung umfassten, bzw. deren Ergebnisse sind allerdings, obwohl von K. _____ in Rechnung gestellt, im E-Mailkonto der Beschwerdeführerin zusammen mit neun weiteren, für die H. _____ in der Zeit vom 21. November 2013 bis 12. Juli 2015 ausgeführten Laboruntersuchungen bzw. Zellzählungen erfasst (Vorakten 327, 329). Die entsprechenden Resultate und Befunde wurden allesamt von der E-Mailadresse der Beschwerdeführerin an die H. _____ verschickt (siehe insb. Vorakten 331). Auch hinsichtlich der besagten Behandlung vom 12. Juli 2015 führte K. _____ eine Zellzählung durch, deren Resultat der H. _____ im Namen und mit E-Mail-Adresse der Beschwerdeführerin versendet wurde (Vorakten 325). K. _____ nahm für die H. _____ zudem unbestrittenermassen koordinierende Aufgaben wahr (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 17), wobei er dabei ebenfalls im Namen der Beschwerdeführerin („Ihr Team-...“) agierte (Vorakten 331). Weiter gelangte die H. _____ (am 2. Juli 2015) mit Anfragen bzw. Aufträgen (betreffend den Eingriff vom 12. Juli 2015) über die Beschwerdeführerin bzw. deren E-Mail-Adresse an K. _____ (sowie auch Dr. J. _____) und erhielt die entsprechende Antwort wiederum vom „Team-...“ (vgl. Vorakten 333). Daraus ist zu folgern, dass K. _____ als Angestellter der Beschwerdeführerin auch für die H. _____ tätig war. Andernfalls hätte er – wie die Beschwerdeführerin zu Recht bemerkt (vgl. BVGer-act. 15 S. 5 Rz. 8) – deren Räumlichkeiten und Einrichtungen (Büro inkl. PC und E-Mailkonto, Labor) als Privatperson nicht ohne weiteres benützen dürfen, zumal im besagten Nutzungsvertrag mit der H. _____ nur die OP-Raumnutzung geregelt ist (vgl. § 1 Abs. 1). Schliesslich sieht § 1 Abs. 5 des Nutzungsvertrags vor, dass die Beschwerdeführerin der H. _____ eine separate Rechnung stellt, soweit ihr Personal zur Verfügung gestellt wird, was ebenfalls für die personelle Mitwirkung der Beschwerdeführerin spricht. Die erwähnten aktenkundigen Rechnungen, welche K. _____ für sonntägliche Einsätze in eigenem Namen erstellt hat, ändern daran nichts. All die genannten Umstände führen vielmehr zum Schluss, dass die H. _____ bei den im erwähnten Zeitraum vorgenommenen BMC-Behandlungen von der Beschwerdeführerin auch im nichtärztlichen Bereich personell unterstützt wurde.

3.4.3.5 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass die Beschwerdeführerin der H. _____ für die Vornahme von BMC-Behandlungen in der Zeit von November 2012 bis August 2015 nicht nur ihre Räumlichkeiten an der W. _____ strasse (...) in Z. _____ zur Verfügung stellte, sondern ihr

auch die für die entsprechenden Behandlungen erforderlichen Anästhesieleistungen sowie die Leistungen ihres medizinischen Praxisassistenten vermittelte bzw. zur Verfügung stellte. Die Beschwerdeführerin und H._____ wirkten bei der Vornahme der entsprechenden BMC-Behandlungen somit räumlich und personell zusammen. Der mit der H._____ abgeschlossene Nutzungsvertrag war bei Erlass der Verfügung nicht nachweislich schriftlich gekündigt. Es ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz bei Verfügungserlass auf diesen Umstand hinweist, zumal sie die Annahme von möglichen weiteren Aktivitäten der Beschwerdeführerin im Bereich der Stammzelltherapie auf verschiedene Argumente (vgl. Bst. I der Verfügung) stützt. Die entsprechende Sachverhaltsfeststellung der Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung (vgl. E. 3.3.2) erscheint daher richtig.

3.4.4

3.4.4.1 Die Beschwerdeführerin rügt weiter, die Vorinstanz behaupte zu Unrecht, es werde auf der Homepage von L._____ (...) mit der Durchführung von Stammzelltherapien durch Dr. B._____ geworben. Sie macht geltend, es würden keine rechtsgenügenden Beweise vorliegen und ausserdem gehe es ohnehin um Sachverhalte, welche vor dem Inkrafttreten des revidierten Transplantationsgesetzes am 1. Mai 2016 datierten (BVGer-act. 1 Rz. 35). Schliesslich wendet die Beschwerdeführerin ein, dass Werbung für „Zelltherapie“ nicht mit einer Stammzelltherapie gleichzusetzen sei, weshalb die Vorinstanz aus der nachträglich eingereichten Übersetzung nichts für sich ableiten könne (BVGer-act. 14 Rz. 23 f.).

3.4.4.2 Die Vorinstanz weist in ihrer Vernehmlassung darauf hin, dass L._____ auf ihrer Homepage noch immer für Zelltherapien zur Behandlung von schweren Krankheiten durch Dr. B._____ werbe (BVGer-act. 6 S. 11 Rz. 15). Zelltherapie wird ihrer Ansicht nach als Oberbegriff von verschiedenen Formen der Zelltherapie (und damit auch der Stammzelltherapie) verstanden (BVGer-act. 16 Rz. 14).

3.4.4.3 Die aktenkundige deutsche Übersetzung der chinesischesprachigen Homepage (...) (abgerufen am 2.9.2016, Vorakten 99 ff.) mit notariell beglaubigter Unterschrift der Übersetzerin datiert vom 11. November 2016 und liegt bei den vorinstanzlichen Akten (Vorakten 95). Es ist nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Rahmen der Abfassung ihrer Vernehmlassung diese (neue) Übersetzung eingeholt hat, da die Beschwerdeführerin mit der Beschwerde (BVGer-act. 1 Rz. 35) die Beweistauglichkeit der

aktenkundigen Übersetzung mit „google translate“ (Vorakten 103) in Frage stellt (vgl. HANSJÖRG SEILER, in: Praxiskommentar VwVG, a.a.O., Art. 54 N. 11). Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 14 Rz. 4) verletzen die genannten vorinstanzlichen Abklärungen deshalb kein Bundesrecht, nachdem das entsprechende rechtliche Gehör gewährt wurde (BVGer-act. 13). Die deutsche Übersetzung der Homepage von L._____ mit notariell beglaubigter Unterschrift der Übersetzerin ist somit grundsätzlich beweistauglich.

3.4.4.4 Laut der besagten, deutschen Übersetzung hat die Beschwerdeführerin bereits im Jahre 2009 zum ersten Mal einen japanischen Patienten „mit Methoden aus der Zelltherapie von seinen rheumatischen Erkrankungen geheilt“. Bis heute seien mehrere asiatische Patienten an die Beschwerdeführerin gelangt und dort „von gewöhnlichen, aber auch von seltenen, schwierigen und verwickelten Krankheiten geheilt“ worden. Diese deutsche Übersetzung bezieht sich auf den aktenkundigen Printscreen der besagten Homepage von L._____ bzw. einen dort aufgeschalteten chinesischen Text, welcher ab ca. dem Zeitpunkt der Inspektion bis mindestens 9. November 2016 unverändert blieb (Vorakten 97). Als Untermieterin der Beschwerdeführerin (vgl. Vorakten 225 ff.) mit uneingeschränktem Zugang auch zu deren anderen Räumlichkeiten (vgl. E. 3.3.3), was nicht bestritten ist, machte L._____ bis zum Verfügungszeitpunkt und darüber hinaus somit Werbung für Zelltherapien, welche von der Beschwerdeführerin in ihren Räumlichkeiten in Z._____ zur Heilung von Krankheiten bislang durchgeführt wurden. Wie die Vorinstanz richtig vorbringt, handelt es sich bei dem Begriff „Zelltherapie“ um einen Oberbegriff, welcher auch die Stammzelltherapie umfasst (vgl. z.B. < www.swissmedicalforum.ch > Archiv 2015 > Ausgabe 2015/5253 > Zelltherapie: Die Zukunft der Organtransplantation?, abgerufen am 21.11.2018). Dies wird im Übrigen auch dadurch verdeutlicht, dass L._____ von „Methoden aus der Zelltherapie“ spricht. Die aktenkundige Übersetzung der besagten Homepage mit „google translate“, deren Beweiswert zwar eingeschränkt ist, erwähnt übrigens sogar ausdrücklich eine seitens der Beschwerdeführerin durchgeführte „autologe Stammzelltransplantation“ (Vorakten 103). Die Ausführungen der Beschwerdeführerin, wonach es sich lediglich um die Zelltherapie mit PRP (Platelet-Rich Plasma) bzw. eine Anwendung als „Point-of-care“-Prozedur zur Heilung von rheumatischen Erkrankungen handeln soll (BVGer-act. 14 Rz. 23 f.), sind unbehelflich (vgl. BVGer-act. 16 Rz. 12 ff.). Entscheidend ist hier vielmehr, dass sich – anders als die Beschwerdeführerin meint (BVGer-act. 14 Rz. 25) – aus dem Gesamtzusammenhang der

deutschen Übersetzung der Homepage von L. _____ ergibt, dass die Beschwerdeführerin Methoden der Zelltherapie – wozu auch die Stammzelltherapie gehört – nicht nur für die Heilung von rheumatischen Erkrankungen anwendete (wie offenbar erstmals im Jahre 2009), sondern (danach) auch für die Bekämpfung von anderen, teils schweren Krankheiten einsetzte. Es kann bei der interessierten Öffentlichkeit (auch in China) als bekannt vorausgesetzt werden, dass im Rahmen der zelltherapeutischen Behandlung von bisher nicht heilbaren Krankheiten der Stammzelltherapie bzw. deren Erforschung eine zentrale Bedeutung zukommt (vgl. z.B. < www.eurostemcell.org/de >, abgerufen am 6.9.2018). Stammzellbehandlungen oder deren Vermittlung hinsichtlich diverser Erkrankungen werden im Internet bereits angeboten (vgl. < www.swissclinics.net/de/behandlungen > Stammzelltherapie, abgerufen am 18.9.2018). Der Einwand der Beschwerdeführerin, eine Internetseite auf Chinesisch sei schwierig zu überprüfen (BVGer-act. 1 Rz. 35), überzeugt nicht. Ebenso wenig sticht das Argument, die besagte Internetseite unterstehe nicht dem Herrschafts- und Kontrollbereich der Beschwerdeführerin (BVGer-act. 1 Rz. 35), zumal – anders als hinsichtlich der Homepage der F. _____ – kein entsprechendes Reklamationschreiben der Beschwerdeführerin vorgelegt wird.

3.4.4.5 Zusammenfassend lässt sich der erwähnten, bis mindestens am 9. November 2016 aufgeschalteten Version der Homepage von L. _____ somit entnehmen, dass die Beschwerdeführerin – anders als von ihr behauptet (vgl. BVGer-act. 1 Rz 15 ff.) – Zelltherapien, wozu auch Stammzelltherapien gehören, bereits seit dem Jahre 2009 anwendete und bis zum Verfügungszeitpunkt bzw. darüber hinaus (d.h. auch nach dem Inkrafttreten des neuen Transplantationsgesetzes am 1. Mai 2016) nicht nur für ästhetische Behandlungen, sondern auch für Zellbehandlungen zur Heilung von schweren Krankheiten Werbung machte. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin handelt es sich folglich nicht bloss um eine unbelegte Behauptung, wenn die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung davon ausgeht, dass auf der Internetseite (...) Werbung gemacht werde mit der Durchführung von Stammzelltherapien durch die Beschwerdeführerin bzw. Dr. B. _____ (vgl. E. 3.3.3).

3.4.5

3.4.5.1 Die Beschwerdeführerin trägt in der Beschwerde schliesslich vor, dass sie nie mesenchymale Stammzellen isoliert habe und aus rein praktischen Gründen (fehlende Apparatur und Kapazitäten) auch nie hätte iso-

lieren können. Es sei bei ihr ausschliesslich um die mechanische Gewinnung von SVF (Stromal Vascular Fraction) gegangen. Sofern im Aufklärungsbogen der F._____ von mesenchymalen Stammzellen die Rede sei, sei damit ausschliesslich SVF gemeint, welches ebenfalls mesenchymale Stammzellen enthalte (BVGer-act. 1 Rz. 36 f.). Auch sei stets die Gewinnung von SVF gemeint, soweit in ihren Rechnungen an die F._____ und der Internetseite von der Isolierung von Stammzellen bzw. Fettzellen die Rede sei (BVGer-act. 1 Rz. 21). Die Beschwerdeführerin macht geltend, SVF gelange bei von ihr angebotenen ästhetischen Behandlungen (Lipofilling) zur Anwendung (BVGer-act. 1 Rz. 15 ff.). Eine therapeutische Anwendung von SVF (z.B. zur Behandlung von Multiple Sklerose) sei basierend auf der Kooperationsvereinbarung mit der F._____ nur in den Jahren 2014 und 2015 erfolgt, also vor Inkrafttreten des revidierten Transplantationsgesetzes am 1. Mai 2016 (BVGer-act. 1 Rz. 22). Die stammzellbasierten Behandlungen von Prof. I._____ seien in eigener Verantwortung und ohne Mitwirkung der Beschwerdeführerin durchgeführt worden (BVGer-act. 1 Rz. 23).

3.4.5.2 Die Vorinstanz entgegnet, sie stütze ihre Überzeugung, wonach die Beschwerdeführerin in der Vergangenheit mesenchymale Stammzellen isoliert habe, zum einen auf Verfahrensbeschreibungen, welche von der F._____ als Teil der Patientenaufklärung den Patienten unterbreitet worden seien und auch der Beschwerdeführerin vor der Behandlung eines Patienten vorgelegen hätten, sowie zum anderen auf die von Prof. I._____ im kantonalen Verfahren dargelegte Verfahrensbeschreibung. Der Einsatz von SVF bei Lipofilling zu ästhetischen Behandlungen sei nicht Gegenstand der Verfügung (BVGer-act. 6 S. 9 Rz. 7, S. 12 Rz. 16).

3.4.5.3 Dass die F._____ in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin unter deren Mitwirkung an Patienten Stammzellbehandlungen vornahm, ist zum einen aus dem Kooperationsvertrag vom 22. Februar 2013 zu schliessen (vgl. E. 3.4.2.3) und geht zum anderen klar aus folgenden aktenkundigen Tatsachen hervor: Dr. B._____ plante in Zusammenarbeit mit der F._____ im Dezember 2013 solche Stammzellbehandlungen (Vorakten 393 ff.) und stellte der F._____ die Durchführung von entsprechenden Behandlungen im Oktober 2014 sowie Januar und März 2015 in Rechnung (Vorakten 343, 353, 385, 387). Die F._____ informierte Interessierte im November 2013 auch via E-Mail über entsprechende ambulante Behandlungen in der (...) Klinik, will heissen in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin (Vorakten 437, 439; vgl. auch Vorakten 441).

3.4.5.4 Dass den Patienten bei den besagten Behandlungen Fettgewebe entnommen wurde, aus welchem mesenchymale Stammzellen isoliert wurden, die sodann denselben Patienten durch Infusionen wieder verabreicht wurden, ergibt sich schlüssig aus den aktenkundigen (anlässlich der Inspektion ausgehändigten) Patientenunterlagen betreffend die von der Beschwerdeführerin geplante Behandlung im Dezember 2013 (Vorakten 398: „The procedure is performed by isolating mesenchymal stem cells from adipose tissue and therefore require a liposuction procedure ...“; Vorakten 399: „The tissue taken will go through selection, cleaning, activation and then injected back to the patient intravenously or locally.“) sowie aus entsprechenden, an die F. _____ gerichteten Rechnungen der Beschwerdeführerin betreffend Behandlungskosten von Oktober 2014 (Vorakten 385: „Entnahme Fettgewebe, Isolierung Stammzellen, Infusion Stammzellen“) sowie von Januar und März 2015 (Vorakten 387, 343: „Procedere SC Fettgewebe, Infusionen“). In der aktenkundigen Informationsmail der F. _____ von November 2013 erläuterte diese den Behandlungsablauf in der Klinik bzw. den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin wie folgt: „... Then doctor will collect stem cells from adipose tissue (similar to liposuction), select/clean/and activate them. After a break patient will have intravenous injection of stem cells. ... During stem cells treatment will be collecting 200-250 ml of adipose tissue and patient receiving 200-300 billion stem cells that in turn mean trillion plain cells. ...“ (Vorakten 439).

3.4.5.5 Aus den genannten aktenkundigen Unterlagen geht ausserdem unmissverständlich hervor, dass es sich bei den in Zusammenarbeit mit der F. _____ vorgenommenen Stammzellbehandlungen nicht (nur) um ästhetische Behandlungen handelte, sondern dass mit den aus dem Eigenfett gewonnenen Stammzellen auch schwere Krankheiten therapiert werden sollten (Vorakten 353: „weak kidney prozess“; Vorakten 398: „Treatment for multiple sclerosis“; Vorakten 401: Morbus Parkinson; Vorakten 439: „F. _____ Clinic in Z. _____ is specialized in Regenerative Therapy and thus provides with innovative treatment of many diseases by restoring damaged cells/tissues/organs with patient own mesenchimal stromal cells.“). Seitens der Beschwerdeführerin wird denn auch ausdrücklich anerkannt, dass sie basierend auf der Kooperationsvereinbarung mit der F. _____ in den Jahren 2014 und 2015 das sog. SFV auch für therapeutische Anwendungen (z.B. Behandlung von Multiple Sklerose) eingesetzt habe (BVGeract. 1 Rz. 22). Mit dem Argument, es habe sich lediglich um die (mechanische) Gewinnung von SVF aus dem Fettgewebe gehandelt, kann sich die Beschwerdeführerin nicht entlasten. Auch bei der mechanischen Gewinnung von SVF aus dem Fettgewebe werden laut Akten mesenchymale

Stammzellen isoliert (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 17 sowie z.B. BVGer-act. 1/8 S. 3: „by differential centrifugation“ sowie BVGer-act. 1/10).

3.4.5.6 In den vorstehenden Erwägungen (E. 3.4.3.4 ff.) wurde aufgezeigt, dass die H._____ bzw. Prof. I._____ in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin in Z._____ an Patienten Behandlungen mit BMC vornahm, welches ebenfalls mesenchymale Stammzellen enthält (vgl. < www.eurostemcell.org/de > Themen > Mesenchymale Stammzellen, abgerufen am 25.9.2018) und durch Knochenmarkpunktion am Beckenkamm mit anschließender Zentrifugation – mithin durch Konzentrierung bzw. Isolierung – gewonnen wurde (Vorakten 41). Die H._____ wurde bei diesen BMC-Behandlungen seitens der Beschwerdeführerin – wie dargelegt – nicht nur räumlich, sondern auch personell unterstützt. Dass solche BMC-Behandlungen nicht zu ästhetischen Zwecken, sondern zur therapeutischen Behandlung von Krankheiten (namentlich bei einem schwerbehinderten Kind) erfolgten, ist aktenkundig (Vorakten 43).

3.4.5.7 Es wurde bereits dargelegt (E. 3.4.2.4, 3.4.3.3), inwiefern die Vorinstanz bei Erlass der Verfügung (d.h. auch nach dem Inkrafttreten des neuen Transplantationsgesetzes am 1. Mai 2016) ein Zusammenwirken der Beschwerdeführerin mit Dritten nicht ausschliesst. Hinzu kommt, dass die Beschwerdeführerin im Dezember 2015 (auf eigene Rechnung) eine Zentrifuge der Marke Harvest („SmartPReP® 2 Centrifuge System“) bestellte, welche für die Gewinnung eines Konzentrats aus Knochenmark oder Fettgewebe (auch SVF) verwendet wird (Vorakten 221, 223), das mesenchymale Stammzellen enthält (vgl. < www.eurostemcell.org/de > Themen > Mesenchymale Stammzellen, abgerufen am 25.9.2018). Dieser Umstand kann ebenfalls als Indiz dafür gewertet werden, dass die Beschwerdeführerin in ihren Räumlichkeiten weitere Stammzelltherapien vornehmen wollte. Aus den Akten geht nämlich hervor, dass entsprechende Geräte der Beschwerdeführerin im Auftrag der F._____ bereits im Jahre 2014 für die Vornahme von Stammzellbehandlungen geliefert wurden (Vorakten 413 ff.: „Bone Marrow Aspirate Concentrate Kit“, „SmartPReP 2 Centrifuge“; vgl. auch die anlässlich der Inspektion vom 30. Juni 2016 fotografierten Apparaturen: Vorakten 455 f.).

3.4.5.8 Aufgrund des Dargelegten ist zusammenfassend davon auszugehen, dass in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin an der W._____strasse (...) in Z._____ mesenchymale Stammzellen (auch) zu therapeutischen Zwecken isoliert wurden und dass diese Handlungen von der Beschwerdeführerin bzw. ihren Mitarbeitenden oder von Dritten

(F._____, H._____) unter personeller Mitwirkung seitens der Beschwerdeführerin bis mindestens 2015 durchgeführt wurden, wobei im Verfügungszeitpunkt eine weitere Vornahme von entsprechenden Handlungen nicht auszuschliessen war.

3.4.6

3.4.6.1 Die Beschwerdeführerin bringt in ihrer Replik vor, die Vorinstanz habe nach Erlass der angefochtenen Verfügung hinsichtlich der Sachverhaltsfeststellungen Ergänzungen vorgenommen. Diese erst nach Abschluss des nichtstreitigen Verwaltungsverfahrens bzw. erst während des hängigen Beschwerdeverfahrens vorgenommenen Sachverhaltsergänzungen seien unzulässig, da sie im Widerspruch zum Devolutiveffekt gemäss Art. 54 VwVG stünden (BVGer-act. 14 Rz. 3 ff.). Die Vorinstanz weist die entsprechenden Vorwürfe zurück (BVGer-act. 16 Rz. 1).

3.4.6.2 Wie bereits ausgeführt (E. 3.4.4.3), durfte die Vorinstanz entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – ohne Widerspruch zur Devolutivwirkung (Art. 54 VwVG) – im Rahmen der Erstellung ihrer Vernehmlassung die (notarielle) Übersetzung einholen und zu den Akten nehmen (Vorakten 95), um auf die in der Beschwerde neu vorgebrachten Argumente bzw. Beanstandungen betreffend die Übersetzung mit „google translate“ einzugehen. Zu Recht weist die Vorinstanz in ihrer Duplik (BVGer-act. 16 Rz. 1) sodann auf Passagen im Vorbescheid (Ziff. 5.a) sowie in der angefochtenen Verfügung (Ziff. I.6.b) hin, welche die Anpreisung von Stammzelltherapien durch die F._____ auf (...) und anderen internationalen Internetplattformen erwähnen. Wenn die Vorinstanz im Hinblick auf das Beschwerdeverfahren die entsprechenden Internetauszüge aktualisiert (Vorakten 435 f., 445 ff.) oder in der Vernehmlassung weitere Erläuterungen dazu macht (BVGer-act. 6 S. 3 Rz. 6.b), kann ihr dies – anders als die Beschwerdeführerin meint – deshalb nicht zum Vorwurf gereichen, zumal es sich nicht um neue Sachverhaltselemente handelt bzw. mit den vorinstanzlichen Ausführungen auf die beschwerdeweise Bestreitung (BVGer-act. 1 Rz. 29 f.) reagiert wird und im Übrigen das entsprechende rechtliche Gehör gewahrt ist (vgl. BVGer-act. 13). Insgesamt ist daher keine unzulässige Sachverhaltsergänzung seitens der Vorinstanz ersichtlich.

3.5 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die vorliegenden Akten nicht darauf hindeuten, dass der Sachverhalt von der Vorinstanz unrichtig oder unvollständig erhoben oder unzulässig ergänzt worden wäre. Es ist des-

halb nicht zu beanstanden, wenn die Vorinstanz in der angefochtenen Verfügung zum einen davon ausgeht, dass die Beschwerdeführerin in ihren Räumlichkeiten in Z._____ bis mindestens 2015 namentlich in Zusammenarbeit mit Dritten (F._____ und H._____) Stammzelltherapien zu therapeutischen Zwecken vornahm. Zum anderen hält die Vorinstanz zu Recht fest, dass im Verfügungszeitpunkt die schriftliche Kündigung der mit Dritten abgeschlossenen Verträge nicht nachgewiesen war und seitens von F._____ und L._____ auf internationalen Internetplattformen nach wie vor Werbung gemacht wurde mit bzw. für in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin in Z._____ zu therapeutischen Zwecken durchgeführte Stammzelltherapien, weshalb in jenem Zeitpunkt eine weitere Vornahme der besagten Behandlungen nicht auszuschliessen war. Die Vorbringen bzw. Ausführungen der Beschwerdeführerin zur vorinstanzlichen Sachverhaltsermittlung erweisen sich nach dem Gesagten nicht als stichhaltig.

4.

Im Folgenden ist die von der Beschwerdeführerin gerügte Verletzung des Rückwirkungsverbots zu prüfen.

4.1

4.1.1 Die Beschwerdeführerin macht beschwerdeweise geltend, dass die vorinstanzliche Anwendung des neuen Transplantationsrechts auf abgeschlossene Sachverhalte, welche sich unbestrittenermassen in der Vergangenheit und vor Inkrafttreten des revidierten Transplantationsgesetzes (1. Mai 2016) zugetragen hätten, das Rückwirkungsverbot verletze. Laut Beschwerdeführerin hätte korrekterweise das alte Recht angewendet werden müssen, wonach die strittigen Behandlungen nicht als Transplantatprodukte, sondern als autogene Transplantate zu qualifizieren seien. Ziff. 1 des Dispositiv der angefochtenen Verfügung erachtet die Beschwerdeführerin daher als rechtsfehlerhaft (BVGer-act. 1 Rz. 40 ff.).

4.1.2 Die Vorinstanz stellt sich auf den Standpunkt, dass sich die Frage der Rückwirkung vorliegend gar nicht stelle. Die Feststellung der Einstufung als Transplantatprodukt in Ziff. 1 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung ergebe sich, wie in der Verfügung festgehalten, gestützt auf die neurechtlichen Grundlagen nach der Gesetzesrevision. Dies sei sachgerecht, da die Verfügung nicht nachträglich sanktioniere, sondern die Wirkung der Feststellung sich einzig prospektiv auswirke. In der Verfügung werde zum

Ausdruck gebracht, dass die in der Vergangenheit durch die Beschwerdeführerin hergestellten Produkte nach heute geltendem Recht als Transplantatprodukte zu qualifizieren seien. Diese Einstufung ergebe sich im Übrigen auch aufgrund der altrechtlichen Auslegung (BVGer-act. 6 Rz. 19 ff.).

4.2

4.2.1 Nach generellen Grundsätzen des Intertemporalrechts wird der zeitliche Geltungsbereich einer Norm vom Prinzip der Nichtrückwirkung beherrscht (vgl. Art. 1–4 SchIT ZGB; BGE 124 III 266 E. 4e). Daraus hat sich in der Judikatur die allgemeine intertemporale Regel herausgebildet, dass die Rechtmässigkeit eines Verwaltungsaktes, bei Fehlen einer ausdrücklich normierten Übergangsordnung, grundsätzlich nach jenen (materiellen) Rechtsnormen zu beurteilen ist, welche bei seinem (erstinstanzlichen) Erlass bzw. im Zeitpunkt der für die Rechtsfolgen massgebenden Sachverhaltsverwirklichung in Geltung standen (vgl. BGE 139 II 263 E. 6; 136 V 24 E. 4.3; 126 V 134 E. 4b; Urteil des BVGer B-2213/2015 vom 5. Dezember 2017 E. 6.1.1 m.H.; WIEDERKEHR/RICHLI, Praxis des allgemeinen Verwaltungsrechts, Band I, 2012, Rz. 777 m.w.H.).

4.2.2 Eine Ausnahme von diesem Prinzip stellt die eigentliche oder echte Rückwirkung dar. Sie liegt dann vor, wenn bei der Anwendung neuen Rechts an ein Ereignis angeknüpft wird, das sich vor dessen Inkrafttreten zugetragen und abschliessend verwirklicht hat (vgl. BGE 138 I 189 E. 3.4; 126 V 134 E. 4a; TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Aufl. 2014, § 24 Rz. 23). Diese echte Rückwirkung ist nur dann verfassungsrechtlich unbedenklich, wenn die Rückwirkung ausdrücklich in einem Gesetz vorgesehen ist oder sich daraus klar ergibt, in einem vernünftigen Rahmen zeitlich limitiert ist, nicht zu stossenden Ungleichheiten führt, einem schutzwürdigen öffentlichen Interesse dient und wohlerworbene Rechte respektiert. Bei der unechten Rückwirkung wird auf Verhältnisse abgestellt, die zwar unter der Herrschaft des alten Rechts entstanden sind, beim Inkrafttreten des neuen Rechts aber noch andauern. Sie ist grundsätzlich zulässig, sofern ihr nicht wohlerworbene Rechte entgegenstehen (vgl. BGE 138 I 189 E. 3.4; 126 V 134 E. 4a, je m.w.H.).

4.2.3 Das Bundesverwaltungsgericht hat auf den im Zeitpunkt seines Entscheids massgebenden Sachverhalt abzustellen (BGE 139 II 534 E. 5.4.1), was entweder aus der unbeschränkten Sachverhaltskognition (Art. 49 VwVG; ZIBUNG/HOFSTETTER, in: Praxiskommentar VwVG, a.a.O., Art. 49 Rz. 36 und 50) oder aus dem Devolutiveffekt der Beschwerde (Art. 54

VwVG; HANSJÖRG SEILER, in: Praxiskommentar VwVG, a.a.O., Art. 54 Rz. 19) abgeleitet wird. Entsprechend ist eine zwischen der angefochtenen Verfügung und dem Gerichtsurteil erfolgte Rechtsänderung grundsätzlich zu berücksichtigen (vgl. MADELEINE CAMPRUBI, in: Auer/Müller/Schindler, Kommentar zum VwVG, 2. Aufl. 2019, Art. 62 Rz. 12 m.H.). Dies trifft insbesondere auch auf Feststellungsverfügungen zu, die mit dem Zweck ergehen, dem Adressaten Rechtssicherheit für sein künftiges Verhalten zu vermitteln; dieser Zweck könnte nicht erreicht werden, wenn das Gericht die Rechtslage ausschliesslich nach dem Recht beurteilt, das im Zeitpunkt seines Urteils nicht mehr in Kraft ist (vgl. BGE 135 II 313 E. 2.1.2; 129 II 497 E. 5.3.3; Urteil des BGer 2C_345/2015 vom 24. November 2015 E. 2.3 m.w.H.).

4.3

4.3.1 Das Bundesgesetz vom 8. Oktober 2004 über die Transplantation von Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsgesetz, SR 810.21) wurde durch Ziff. I des Bundesgesetzes vom 19. Juni 2015 mit Wirkung seit 1. Mai 2016 (AS 2016 1163; BBI 2013 2317) geändert. Die Definition der Transplantatprodukte in aArt. 3 Bst. d wurde aufgehoben und neu in der Verordnung vom 16. März 2007 über die Transplantation von menschlichen Organen, Geweben und Zellen (Transplantationsverordnung, SR 810.211) geregelt. Durch Ziff. I 1 der Verordnung vom 23. März 2016 über den Vollzug der Transplantationsgesetzgebung, in Kraft seit 1. Mai 2016 (AS 2016 1171), ist nun in Art. 2 Abs. 1 Bst. c und d der Transplantationsverordnung festgelegt, was im Sinne der Verordnung als „Transplantatprodukte“ und „substantielle Bearbeitung“ gilt. Ausserdem wurden in der Transplantationsverordnung mit Änderung vom 18. Oktober 2017, in Kraft seit 15. November 2017 (AS 2017 5631), weitere Anpassungen vorgenommen.

4.3.2 Bei Ziff. 1 des vorliegend angefochtenen Dispositivs handelt es sich – wie schon erwähnt (E. 1.1) – um einen feststellenden Akt, mit welchem die Vorinstanz die Rechtslage hinsichtlich der in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin an der W. _____ strasse (...) in Z. _____ vorgenommenen und in der Verfügung aufgeführten Behandlungen klärt. Die Vorinstanz wendet dabei die am 1. Mai 2016 in Kraft getretene (neue) Transplantationsgesetzgebung an. Dies ergibt sich aus den Erwägungen der strittigen Verfügung (Bst. C), welche im Falle von Unklarheiten im Dispositiv zu dessen Auslegung herangezogen werden (MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. Aufl. 2013,

Rz. 3.185). Die Anwendung des neuen Rechts erfolgt laut vorinstanzlicher Verfügung (Bst. C) prospektiv, d.h. für die Zukunft. Die Feststellung in Ziff. 1 des Dispositivs gilt demnach nicht rückwirkend für die Zeit vor Inkrafttreten des neuen Rechts, sondern (frühestens) ab dem 1. Mai 2016 und reicht in die Zukunft. Wie die Vorinstanz richtig bemerkt, zeigt sich dies insbesondere auch im Zusammenhang mit den in den Ziff. 2 und 3 des Dispositivs ausgesprochenen Verboten, welche sich gemäss den Erwägungen der Verfügung (insb. Bst. A und C) auf Ziff. 1 bzw. die dort vorgenommene rechtliche Qualifikation beziehen und in die Zukunft wirken. Unter diesen Umständen kann offenbleiben, ob und wie die Ziff. 1 des Dispositivs hätte anders formuliert werden müssen.

4.3.3 Dass bei Erlass der Verfügung (16. September 2016) das neu geltende Recht angewendet wird, ist korrekt, da im Zeitpunkt des Inkrafttretens (1. Mai 2016) gemäss Akten noch kein Verfahren hängig bzw. eingeleitet war und für die (hier) zur Diskussion stehenden Bestimmungen auch keine übergangsrechtliche Regelung besteht. Es ist – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin – auch nicht zu beanstanden, dass die Vorinstanz im Verfügungszeitpunkt auf die im Sachverhalt und in den Erwägungen der angefochtenen Verfügung aufgeführten Behandlungen Bezug nimmt. Diese Behandlungen wurden zwar unter der Herrschaft des alten Rechts vorgenommen. Nach Inkrafttreten des neuen Rechts musste die Vorinstanz jedoch damit rechnen, dass die Beschwerdeführerin die besagten Behandlungen ohne Vorliegen der entsprechenden Bewilligungen erneut durchführen würde. Dies ist zum einen insbesondere daraus zu schliessen, dass die Beschwerdeführerin im Verwaltungsverfahren sowohl die bisherige Vornahme von bewilligungspflichtigen Stammzelltherapien als auch die Bewilligungspflicht der fraglichen Behandlungen nach neuem Recht heftig bestritt (Vorakten 59 ff.), was laut Vorinstanz zum Erlass der angefochtenen Verfügung führte (Bst. I-L der Verfügung). Für das Vorliegen einer entsprechenden Wiederholungsgefahr im Verfügungszeitpunkt sprechen zum anderen die folgenden weiteren Umstände: Wie erwähnt (E. 3.4.2.4), soll die Zusammenarbeit der Beschwerdeführerin mit der F. _____ im Bereich der Stammzelltherapie, welche vor Inkrafttreten des neuen Rechts vertraglich eingegangen worden war, per Ende April 2015 mündlich gekündigt worden sein. Die Beschwerdeführerin bestreitet eine über diesen Zeitpunkt hinausgehende Zusammenarbeit vehement. Aus den Vorakten geht aber klar hervor, dass die Geschäftsbeziehungen mit der F. _____ auch nach April 2015 andauerten bzw. weitere Behandlungen vorgenommen wurden (Vorakten 337, 339, 341, 355) und noch Ende

November 2015 seitens der F._____ Geld floss für von der Beschwerdeführerin erbrachte ärztliche Leistungen (insb. Vorakten 297, 299). Auf die erst im Beschwerdeverfahren eingereichten Schreiben vom 4. April 2015, bei welchen es sich lediglich um einseitige Bestätigungen der Beschwerdeführerin von „sofortigen Kündigungen“ handelt, kann daher nicht ohne weiteres abgestellt werden, zumal sie auch keinen Zustellnachweis enthalten. Gleiches gilt hinsichtlich der nachgereichten Kündigungsbestätigung betreffend H._____ vom 30. September 2015. Hinzu kommt, dass die Beschwerdeführerin laut Akten noch im Dezember 2015 eine Zentrifuge bestellte zur Herstellung eines Konzentrats aus Knochenmark und Eigenfett, das mesenchymale Stammzellen enthält (E. 3.4.5.7), was auf eine mutmassliche Vornahme weiterer Stammzellbehandlungen hindeutet. Schliesslich ist aktenkundig, dass im Verfügungszeitpunkt auf internationalen Internetplattformen (von F._____ und L._____) nach wie vor Werbung gemacht wurde mit bzw. für in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin in Z._____ zu therapeutischen Zwecken durchgeführte (Stamm-)Zelltherapien (E. 3.4.2.3, 3.4.4.5). Somit waren erneute Anfragen nach entsprechenden Behandlungen bzw. deren Vermittlung an die Beschwerdeführerin nicht unwahrscheinlich.

4.3.4 Aufgrund des oben Gesagten ist somit davon auszugehen, dass im Verfügungszeitpunkt die Gefahr bestand, die Beschwerdeführerin würde ihre bisherige Tätigkeit oder Mitwirkung im Bereich der Stammzelltherapie wiederholen. Der Vorinstanz ist unter diesen Umständen nicht vorzuwerfen, wenn sie bei der rechtlichen Qualifikation in Ziff. 1 des Dispositivs auf die im Sachverhalt und den Erwägungen der Verfügung aufgeführten, vor Inkrafttreten des neuen Rechts vorgenommenen Behandlungen Bezug nimmt. Aus der Verfügung (Bst. B und J) geht mit hinreichender Deutlichkeit hervor, dass die Anwendung des neuen Rechts prospektiv erfolgt und auf die Verhinderung von weiteren bewilligungspflichtigen Stammzellbehandlungen, mithin auf zukünftige Sachverhalte zielt (vgl. auch BVGer-act. 6 S. 12 Rz. 19 ff. und BVGer-act. 16 Rz. 15 ff.). Eine echte Rückwirkung in dem Sinne, dass die neue Transplantationsgesetzgebung auf die vor dem 1. Mai 2016 effektiv durchgeführten Behandlungen angewendet würde, liegt damit nicht vor. Die Beschwerdeführerin weist in der Verfügung (Bst. B und M) denn auch auf die altrechtliche Qualifikation der im Sachverhalt und in den Erwägungen beschriebenen Präparate hin. Es liegt folglich keine unerlaubte Rückwirkung vor, zumal im Übrigen auch keine wohl-erworbenen Rechte zu beachten sind und eine Verletzung des Vertrauensschutzes hinsichtlich der besagten Stammzellbehandlungen zu therapeutischen Zwecken weder ausdrücklich geltend gemacht noch ersichtlich ist.

4.3.5 Der Feststellungsakt gemäss Ziff. 1 des Dispositivs zielt damit in die Zukunft. Es handelt sich mithin um eine Feststellung, welche mit dem Zweck erging, der Beschwerdeführerin Rechtssicherheit für ihr künftiges Verhalten zu vermitteln und die Gefahr einer Wiederholung der strittigen Aktivitäten abzuwehren. Bis heute besteht ein Bedarf nach entsprechender Klärung, da die Beschwerdeführerin die Bewilligungspflicht der fraglichen Stammzellbehandlungen nach wie vor in Frage stellt (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 8 ff.). Die vorstehenden Erwägungen zur vorinstanzlichen Sachverhaltsermittlung (E. 3) machen deutlich, dass sich die Feststellung in Ziff. 1 des Dispositivs – entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin (vgl. BVGer-act. 14 Rz. 6) – aus einem hinreichend bestimmten und individuell konkreten Sachverhalt ergibt.

4.4 Zusammenfassend ist daher festzuhalten, dass hinsichtlich Ziff. 1 des Dispositivs der angefochtenen Verfügung keine unerlaubte Rückwirkung vorliegt.

5.

Es ist nachfolgend zu klären, ob die in der Verfügung aufgeführten Behandlungen bei Vornahme ab dem 1. Mai 2016 – gemäss der geltenden Transplantationsgesetzgebung – als bewilligungspflichtige „Herstellung von und Behandlung mit Transplantatprodukten“ zu qualifizieren sind.

5.1

5.1.1 Das geltende Transplantationsgesetz legt fest, unter welchen Voraussetzungen Organe, Gewebe oder Zellen zu Transplantationszwecken verwendet werden dürfen (Art. 1 Abs. 1). Es soll u.a. dazu beitragen, den missbräuchlichen Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen bei der Anwendung der Transplantationsmedizin beim Menschen zu verhindern und die Gesundheit zu schützen (Art. 1 Abs. 3). Die Vorgaben des Transplantationsgesetzes gelten für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen menschlichen oder tierischen Ursprungs sowie daraus hergestellten Produkten (Transplantatprodukte), die zur Transplantation auf den Menschen bestimmt sind (Art. 2 Abs. 1). Mit dem Begriff „Umgang“ werden sämtliche Tätigkeiten von der Entnahme bis zur Transplantation erfasst (BBI 2002 29, S. 133). Bei Präparaten, welche aus Zellen, Geweben und Organen bestehen oder hergestellt werden, unterscheidet das Transplantationsgesetz zwischen Transplantaten und Transplantatprodukten (vgl. BBI 2002 29).

5.1.2 Als Transplantatprodukte gelten gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. c der revidierten Transplantationsverordnung: 1. Produkte, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten, wobei die Organe, Gewebe oder Zellen substantiell bearbeitet wurden oder nicht dazu bestimmt sind, bei der empfangenden Person dieselbe Funktion wie bei der spendenden Person auszuüben, und 2. Produkte, die aus tierischen Organen, Geweben oder Zellen bestehen oder solche enthalten. Als substantielle Bearbeitung gelten nach Art. 2 Abs. 1 Bst. d der besagten Transplantationsverordnung: 1. die Vermehrung von Zellen über eine Zellkultur, 2. die genetische Modifikation von Zellen und 3. die Differenzierung oder Aktivierung von Zellen. Gemäss Art. 1 Abs. 3 der Transplantationsverordnung finden für den Umgang mit Organen, Geweben oder Zellen, die für die Herstellung autogener Transplantatprodukte verwendet werden, die Art. 2, 48 und 49 der Verordnung Anwendung. Dabei gilt gestützt auf Art. 2 Abs. 1 Bst. a als Umgang im Sinne der Verordnung: jede Tätigkeit mit Organen, Geweben und Zellen, namentlich deren Entnahme, Testung, Aufbereitung, Ein- und Ausfuhr, Lagerung und Transplantation. Als Aufbereitung im Sinne der Verordnung ist gemäss Art. 2 Abs. 1 Bst. b schliesslich jede Tätigkeit mit Organen, Geweben und Zellen anzusehen, die dazu dient, sie für eine spätere Transplantation bereitzustellen, ohne dass sie in ihren physiologischen Eigenschaften oder in ihren Funktionen verändert werden.

5.1.3 Die Herstellung von Transplantatprodukten ist vergleichbar mit derjenigen von gewissen biologischen Heilmitteln (insb. von Blut und Blutprodukten), weshalb der Umgang mit Transplantatprodukten die gleichen Kontrollmechanismen wie der Umgang mit diesen Arzneimitteln erfordern (BBl 2002 29, S. 169). Art. 49 des Transplantationsgesetzes bestimmt deshalb Folgendes: Auf den Umgang mit Transplantatprodukten sind zusätzlich zu den Vorschriften des Transplantationsgesetzes die Art. 3, 5-33, 58-67 sowie 84-90 HMG sinngemäss anwendbar (Abs. 1). Auf den Umgang mit Transplantatprodukten, die aus menschlichen Organen, Geweben oder Zellen hergestellt wurden, sind ausserdem die Art. 36-41 sowie 53-57 HMG sinngemäss anwendbar (Abs. 3). Art. 86 Abs. 1 Bst. d HMG gilt schliesslich auch für den Umgang mit menschlichen Transplantatprodukten (Abs. 5).

5.1.4 Für den Umgang mit Transplantatprodukten gilt somit die allgemeine Sorgfaltspflicht (vgl. Art. 3 HMG). Wer Transplantatprodukte herstellt, braucht zudem eine Bewilligung (vgl. Art. 5 HMG). Da ein Verweis auf Art. 1 HMG fehlt, ist für die Begründung einer Bewilligungspflicht nicht erforder-

lich, dass die hergestellten Transplantatprodukte in Verkehr gebracht werden. Die Herstellung von Transplantatprodukten hat aber nach den Regeln der Guten Herstellungspraxis zu erfolgen (vgl. Art. 7 HMG), wobei die spezifischen Regelungen für den Umgang mit Blut und Blutprodukten auch für die Transplantatprodukte gelten (vgl. Art. 37 HMG; BBI 2002 29, S. 170).

5.2 Die angefochtene Verfügung (Bst. D) geht davon aus, dass die von Dr. B. _____ selbst oder in Zusammenarbeit mit anderen Personen in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin hergestellten Zellpräparationen aus Knochenmark oder Fettgewebe – prospektiv (Bst. C) – als Transplantatprodukte im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. c der Transplantationsverordnung zu qualifizieren seien, nachdem sie u.a. dazu bestimmt gewesen seien, bei den Patienten eine Wirkung hervorzurufen, welche die verabreichten Zellen am Ursprungsort nicht zeigen würden, und folglich dazu bestimmt gewesen seien, eine nicht-homologe Funktion auszuüben. Dies gelte auch für die Anwendung von SVF (Bst. D). Gemäss Verfügung (Bst. E) ist für die Herstellung von Transplantatprodukten zwingend das Vorliegen einer betrieblichen (Herstellungs-)Bewilligung nach Art. 5 Abs. 1 Bst. a HMG erforderlich, und zwar auch bei Point-of-Care-Behandlungen. Weder die Beschwerdeführerin noch die in ihren Räumlichkeiten tätigen Personen haben laut Verfügung aber die erforderliche Betriebsbewilligung und verfügen auch nicht über entsprechende Zulassungen von Transplantatprodukten gemäss Art. 9 ff. HMG.

5.3

5.3.1 Die Beschwerdeführerin macht im Beschwerdeverfahren hauptsächlich Ausführungen zur Qualifikation nach altem Recht, welches hier aber nicht anwendbar ist. Was die neurechtliche Beurteilung betrifft, bringt die Beschwerdeführerin vor, dass es sich bei den fraglichen Behandlungen ausschliesslich um sog. „Point of care“-Prozeduren gehandelt habe, d.h. Behandlungen, welche an einem Patienten durch einen Arzt in einer Sitzung an einem Ort erfolgen würden. Solche Prozeduren erachte die Vorinstanz bei Arzneimitteln als bewilligungsfrei. Weshalb die Behandlung mit (angeblichen) Transplantatprodukten – trotz des Verweises auf das HMG – nicht auch bewilligungsfrei möglich sein soll, sei nicht ersichtlich (BVGer-act. 14 Rz. 8 ff.).

5.3.2 Die Vorinstanz hält dem entgegen, dass sich vorliegend die Qualifikation der Zellpräparate als Transplantatprodukte insbesondere aus dem Kriterium der Funktionsänderung ergebe (BVGer-act. 6 S. 12 Rz. 16). Bei

Transplantatprodukten bestehe im Unterschied zu Arzneimitteln unabhängig von ihrem jeweiligen Verwendungszweck eine Bewilligungspflicht (BVGer-act. 16 Rz. 13 ff.).

5.4 Gestützt auf die korrekte vorinstanzliche Sachverhaltsermittlung (siehe E. 3) kann vorliegend als erstellt gelten, dass in den Räumlichkeiten der Beschwerdeführerin an der W. _____ strasse (...) in Z. _____ Patienten Fettgewebe oder Knochenmark entnommen wurde, dieses in der Folge zur Anreicherung von mesenchymalen Stammzellen aufbereitet wurde und die so hergestellten Stammzellpräparate den Patienten zur Behandlung von diversen medizinischen Problemen (wie z.B. Multiple Sklerose, Morbus Parkinson, schwere Behinderung) schliesslich wieder injiziert wurden. Das be- bzw. verarbeitete Fettgewebe oder Knochenmark wurde den Patienten intravenös, intrathekal oder durch andere Injektionen (z.B. ins Knie) verabreicht und damit in eine andere anatomische und histologische Umgebung eingeführt (vgl. Vorakten 41, 399, 439, 443). Diese Produkte, welche menschliche Zellen enthielten, waren also dazu bestimmt, bei den Patienten nicht dieselbe Funktion auszuüben wie am Entnahmeort. Es handelte sich bei den besagten Behandlungen somit um autogene (d.h. von derselben Person stammende), nicht-homologe (d.h. nicht dieselbe Funktion erfüllende) Anwendungen von Stammzellen (vgl. auch BVGer-act. 1 Rz. 22). Die Vorinstanz qualifiziert die im Sachverhalt und in den Erwägungen der angefochtenen Verfügung aufgeführten Behandlungen gestützt auf Art. 1 Abs. 3 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 Bst. c Ziff. 1 der Transplantationsverordnung deshalb zu Recht als Transplantatprodukte, deren Herstellung gemäss Art. 49 des Transplantationsgesetzes i.V.m. Art. 5 HMG bewilligungspflichtig ist. Der Umstand, dass es sich – wie die Beschwerdeführerin vorbringt – einzig um Anwendungen mit SVF gehandelt haben soll, ändert daran nichts; ausschlaggebend und ausreichend ist vorliegend einzig, dass die hergestellten Produkte eine nicht-homologe Funktion hatten. Ob aufgrund der vorgenommenen Isolierung und Aktivierung von Zellen (vgl. E. 3.4.5.4 und 3.4.5.6 sowie z.B. Vorakten 399 und 439) auch eine substanzielle Bearbeitung im Sinne von Art. 2 Abs. 1 Bst. d (insb. Ziff. 3) der Transplantationsverordnung vorlag, kann unter diesen Umständen offenbleiben. Auch den Einwand des Beschwerdeführerin, es stünden lediglich „Point of care“-Prozeduren zur Diskussion, weist die Vorinstanz mit überzeugender Begründung zurück (vgl. Bst. E der Verfügung). Bei solchen Behandlungen stellt der behandelnde Arzt das benötigte Transplantatprodukt in den Praxisräumen selbst her, bevor er es unmittelbar danach seinem Patienten selbst verabreicht. Die Bewilligungspflicht für die Herstellung von

Transplantatprodukten setzt – im Unterschied zu derjenigen für Arzneimittel – nicht voraus, dass diese auch in Verkehr gebracht werden sollen, was der fehlende Hinweis auf Art. 1 HMG in Art. 49 des Transplantationsgesetzes deutlich macht. Vielmehr soll laut Gesetzgeber eine Bewilligungspflicht für die Herstellung von Transplantatprodukten bestehen, sobald eine Übertragung (im Sinne einer Transplantation) der betreffenden Produkte auf den Menschen beabsichtigt ist. Entsprechend ist für die Bewilligungspflicht der vorliegenden Transplantatprodukte nicht entscheidend, ob es sich um sog. „Point of care“-Prozeduren handelte bzw. die hergestellten Transplantatprodukte nicht in Verkehr gebracht werden sollten. Auf die Frage, wie es sich aus transplantationsrechtlicher Sicht verhält mit dem Einsatz von SVF bei ästhetischen Behandlungen wie Lipofilling etc. (vgl. BVGer-act. 1 Rz. 15 ff.), ist hier nicht einzugehen, da solche Behandlungen nicht Gegenstand der angefochtenen Verfügung bilden (siehe BVGer-act. 6 S. 9 Rz. 7; 16 Rz. 9).

5.5 Aus dem Gesagten ergibt sich zusammenfassend, dass die in der Verfügung aufgeführten Behandlungen bei Vornahme ab dem 1. Mai 2016 – gemäss der geltenden Transplantationsgesetzgebung – als bewilligungspflichtige „Herstellung von und Behandlung mit Transplantatprodukten“ zu qualifizieren sind.

6.

Als Nächstes sind die von der Beschwerdeführerin weiter geltend gemachten Verletzungen des Legalitätsprinzips zu prüfen.

6.1

6.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt, dass die Vorinstanz den Erlass der angefochtenen Verfügung massgeblich mit der Zurechnung von Aktivitäten begründe, welche aber nicht sie, sondern ihre Untermieter, namentlich die H._____, zu verantworten hätten. Eine gesetzliche Grundlage für eine solche Zurechnung existiere nicht (BVGer-act. 1 Rz. 26, 64 ff.). Die Beschwerdeführerin macht geltend, sie sei weder als Verhaltens- noch als Zustandsstörerin zu betrachten, nachdem die in Zusammenarbeit mit der F._____ durchgeführten Behandlungen nicht bewilligungspflichtig gewesen seien und sie an den BMC-Behandlungen der H._____ nachweislich nicht beteiligt gewesen sei (BVGer-act. 14 Rz. 28 ff.).

6.1.2 Die Vorinstanz hält fest, es ergebe sich unwiderlegt aus dem Sachverhalt, dass die Beschwerdeführerin Transplantatprodukte selber hergestellt habe und auch Behandlungen mit Transplantatprodukten vorgenommen habe bzw. daran beteiligt gewesen sei. Die Beschwerdeführerin sei Zustandsstörerin gewesen, da sie Dritten Räumlichkeiten zur Verfügung gestellt habe, und sie sei in der Vergangenheit auch als Verhaltensstörerin anzusehen, nachdem ihr die Handlungen von Dr. B. _____ zuzurechnen seien (BVGer-act. 6 Rz. 26 f.; 16 Rz. 18).

6.2 Die polizeilichen Massnahmen dienen dem Schutz von Polizeigütern. Sie dürfen sich aber nur gegen den Störer richten (vgl. statt vieler: HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 554, 2608 ff.). Als Störer gilt erstens der Verhaltensstörer, der durch sein eigenes Verhalten oder durch das Verhalten Dritter, für die er verantwortlich ist, die öffentliche Ordnung und Sicherheit unmittelbar stört oder gefährdet (z.B. randalierende Demonstranten). Zweitens wird der Zustandsstörer erfasst, der die tatsächliche oder rechtliche Herrschaft über Sachen hat, welche die Polizeigüter unmittelbar stören oder gefährden (z.B. Eigentümer einer vorschriftswidrigen Baute). Drittens gilt schliesslich der Zweckveranlasser als Störer, der durch sein Tun oder Unterlassen bewirkt oder bewusst in Kauf nimmt, dass ein anderer die Polizeigüter stört oder gefährdet (z.B. der Organisator einer Veranstaltung; BGE 143 I 147 E. 5.1; vgl. zum Ganzen auch: HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2612 ff.). Massgebend ist der unmittelbare Zusammenhang zwischen dem Verhalten des Zweckveranlassers und der Störung (STEFAN LEUTERT, Polizeikostentragung bei Grossveranstaltungen, 2005, S. 141). Als Ausprägung des Verhältnismässigkeitsgrundsatzes darf der Zweckveranlasser nur dann in Anspruch genommen werden, wenn der polizeiliche Eingriff geeignet und erforderlich ist, um die Störung zu verhindern bzw. zu beheben, und ihm der Eingriff zugemutet werden kann (vgl. MOECKLI/TÖNDURY, Vom Störerbild zum Störerprinzip – und zurück?, in: Rüssli/Hänni/Häggi Furrer [Hrsg.], Staats- und Verwaltungsrecht auf vier Ebenen, Festschrift für Tobias Jaag, 2012, S. 37).

6.3 Bei der angefochtenen Verfügung handelt es sich um eine Polizeiverfügung, welche dem Schutz der öffentlichen Gesundheit dient. Wie dargelegt (E. 4.3.4), bezieht sich die Verfügung auf die Zukunft und soll die Bevölkerung daher vor möglichen künftigen gesundheitlichen Gefahren schützen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 2594; vgl. auch Bst. J der Verfügung). Aus dem hier massgeblichen Sachverhalt (vgl. E. 3) geht hervor, dass die Beschwerdeführerin zum einen in den von ihr gemieteten Räumlichkeiten an der W. _____ strasse (...) in Z. _____ selber,

d.h. durch Dr. B. _____, in Zusammenarbeit mit der F. _____ Stammzellbehandlungen zu therapeutischen Zwecken vornahm und zum anderen diese Räumlichkeiten auch der H. _____ zur Verfügung stellte, welche dort unter personeller Mitwirkung seitens der Beschwerdeführerin (namentlich K. _____) ebenfalls entsprechende Stammzellbehandlungen durchführte. Nach der geltenden Transplantationsgesetzgebung sind diese Behandlungen mit Wirkung ab 1. Mai 2016 als bewilligungspflichtige „Herstellung von und Behandlung mit Transplantatprodukten“ zu qualifizieren (E. 5.5). Werden diese Aktivitäten ohne entsprechende Bewilligung über den 1. Mai 2016 hinaus weitergeführt, ist von einer Gefahr im polizeirechtlichen Sinne auszugehen und die Beschwerdeführerin einerseits als Verhaltensstörerin zu betrachten, da sie den polizeiwidrigen Zustand durch ihr eigenes Verhalten bzw. dasjenige ihres Verwaltungsrats Dr. B. _____ unmittelbar verursacht. Andererseits gilt sie auch als Zweckveranlasserin, indem sie durch ihr Verhalten (Zurverfügungstellung von Räumlichkeiten und Personal) bewirkt oder bewusst in Kauf nimmt, dass Dritte (wie H. _____) durch die Herstellung und Anwendung von Transplantatprodukten ohne Bewilligung die öffentliche Gesundheit gefährden, und dabei ein unmittelbarer Zusammenhang zwischen dem Verhalten der Beschwerdeführerin und der verursachten Gefahr besteht. Allfällige abweichende Abmachungen mit der F. _____ und H. _____ (vgl. Vorakten 109 Ziff. 13, 176 § 6), ändern nichts daran, dass die Beschwerdeführerin betreffend Stammzellbehandlungen, welche ab dem 1. Mai 2016 von ihr selber oder von Dritten in ihren Praxisräumen zu therapeutischen Zwecken durchgeführt würden, als Verhaltensstörerin oder Zweckveranlasserin belangt werden könnte.

6.4 Zusammenfassend ist somit festzuhalten, dass keine vorinstanzliche Verletzung des Legalitätsprinzips ersichtlich ist.

7.

Sodann ist die von der Beschwerdeführerin gerügte Verletzung des Verhältnismässigkeitsprinzips bzw. Übermassverbots zu prüfen.

7.1

7.1.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, es ergebe sich bereits aus dem Gesetz, dass die Herstellung und Abgabe von Transplantatprodukten ohne Bewilligung unzulässig sei und Sanktionen unterliege, weshalb der entsprechende Erlass einer kostenpflichtigen Verfügung bzw. die Ziff. 2 bis

5 der angefochtenen Verfügung nicht erforderlich seien (BVGer-act. 1 Rz. 70; 14 Rz. 30).

7.1.2 Die Vorinstanz hält dagegen, dass die Ziff. 1, 2 und 4 des vorliegenden Verfügungsdispositivs erkennbar in einem unmittelbaren Sachzusammenhang stünden (BVGer-act. 6 S. 14 f. Rz. 28). Die Erforderlichkeit des Erlasses der angefochtenen Verfügung zeige sich u.a. darin, dass die Beschwerdeführerin die Qualifikation der von ihr hergestellten Produkte als Transplantatprodukte (auch) nach neuem Recht bestreite und die Beendigung ihrer Zusammenarbeit mit Dritten im Verfügungszeitpunkt nicht bewiesen sei, weshalb zum Schutz der öffentlichen Gesundheit der Erlass der klärenden Verfügung erforderlich gewesen sei (BVGer-act. 16 Rz. 18).

7.2 Der Grundsatz der Verhältnismässigkeit verlangt, dass die Verwaltungsmassnahme im Hinblick auf das im öffentlichen Interesse angestrebte Ziel geeignet und erforderlich sowie zumutbar bleibt (vgl. statt vieler: BGE 138 II 346 E. 9.2). An die Eignung (bzw. Geeignetheit) stellt das Bundesgericht keine allzu hohen Anforderungen und erachtet es als genügend, wenn die staatlichen Massnahmen als tauglicher Versuch zur Zielerreichung qualifiziert werden können (vgl. BGE 135 I 233 E. 3; 130 I 140 E. 5.3.6; siehe auch HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 522 ff., 2353). Staatliche Massnahmen müssen unterbleiben, sofern sie für die Erreichung des angestrebten, im öffentlichen Interesse stehenden Ziels nicht erforderlich sind (Übermassverbot), d.h. wenn eine gleich geeignete, aber mildere Massnahme für den angestrebten Erfolg ausreichen würde (vgl. BGE 132 II 485 E. 8.4). Entscheidend ist somit der Eignungsnachweis der Massnahmenalternative. Die Erforderlichkeit muss in sachlicher, räumlicher, zeitlicher und persönlicher Hinsicht vorhanden sein (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 21 Rz. 6 ff.). Schliesslich muss eine Verhältnismässigkeit von Zweck und Wirkung der Verwaltungsmassnahme (Zumutbarkeit) bestehen. Verlangt ist also eine angemessene Zweck-Mittel-Relation (TSCHANNEN/ZIMMERLI/MÜLLER, a.a.O., § 21 Rz. 16 f.). In diesem Zusammenhang wird oft auch von einer „Verhältnismässigkeit im engeren Sinn“ gesprochen (BGE 135 I 176 E. 8.1).

7.3 Wie bereits erwähnt (E. 4.3.2), beziehen sich die in den Ziff. 2 und 3 des Dispositivs ausgesprochenen Verbote auf die Dispositivziffer 1. Anders als die Beschwerdeführerin zu meinen scheint, sind die Ziff. 2 bis 5 des Dispositivs daher nicht isoliert zu betrachten. Die Eignung der von der Vorinstanz zum Schutz der öffentlichen Gesundheit getroffenen Massnahmen steht ausser Frage. Was deren Erforderlichkeit angeht, ist – entsprechend

den vorinstanzlichen Ausführungen – auf folgende Punkte hinzuweisen: Aufgrund des vorliegenden Sachverhalts ist im Verfügungszeitpunkt hinsichtlich der Tätigkeit oder Mitwirkung der Beschwerdeführerin im Bereich der Stammzellbehandlung zu therapeutischen Zwecken von einer Wiederholungsgefahr auszugehen (vgl. E. 4.3.3, 4.3.4). Da die Beschwerdeführerin und die in ihren Räumlichkeiten bislang tätigen Dritten nicht über die im Bereich der Stammzelltherapie notwendigen Bewilligungen verfügen und die Bewilligungspflicht der besagten Tätigkeit auch gemäss neuem Recht seitens der Beschwerdeführerin bis heute bestritten wird, ist die öffentliche Gesundheit im Verfügungszeitpunkt und darüber hinaus als gefährdet zu betrachten. Die verfügungsweise Klärung der Rechtslage (Ziff. 1 des Dispositivs) sowie die ausgesprochenen Verbote (Ziff. 2 und 3 des Dispositivs) unter Androhung der Bestrafung mit Busse gemäss Art. 87 Abs. 1 Bst. g HMG im Fall der Zuwiderhandlung (Ziff. 4 des Dispositivs), welche sich auf die von der Beschwerdeführerin bzw. in deren Räumlichkeiten von Dritten drohende Vornahme von Stammzellbehandlungen zu therapeutischen Zwecken bezieht, sind daher erforderlich. Das gilt auch für den von der Vorinstanz gestützt auf Art. 55 Abs. 2 VwVG verfügten Entzug der aufschiebenden Wirkung einer allfälligen Beschwerde (Ziff. 5 des Dispositivs). Die vorinstanzlichen Massnahmen gehen in sachlicher, räumlicher, zeitlicher und persönlicher Hinsicht nicht über das Notwendige hinaus. Schliesslich ist auch die Relation zwischen dem Zweck der Wahrung der öffentlichen Gesundheit und Wirkung der vorliegenden Verfügung als angemessen zu betrachten.

7.4 Zusammenfassend ergibt sich aus dem Gesagten, dass die angefochtene Verfügung vor dem Verhältnismässigkeitsprinzip standhält.

8.

Schliesslich ist zu klären, ob die Vorinstanz der Beschwerdeführerin zu Recht eine Gebühr von Fr. 6'000.- auferlegt hat.

8.1

8.1.1 Die Beschwerdeführerin rügt, die vorinstanzliche Gebühr werde ihr zu Unrecht auferlegt, nachdem sie das (Verwaltungs-)Verfahren in keiner Weise veranlasst habe. Sie habe die beanstandeten Verhaltensweisen bereits im Jahre 2015 eingestellt und ihr Verhalten sei zum massgeblichen Zeitpunkt gesetzeskonform gewesen. Es sei nicht ersichtlich, weshalb die angefochtene Verfügung überhaupt erlassen worden sei, weshalb auch der

damit verbundene Aufwand objektiv nicht notwendig gewesen sei (BVGer-act. 1 Rz. 71 ff.; 14 Rz. 31 f.).

8.1.2 Die Vorinstanz führt aus, aus dem Sachverhalt sei ersichtlich, dass die Beschwerdeführerin für die Eröffnung des Verwaltungsverfahrens verantwortlich sei. Gleiches gelte für den Erlass der angefochtenen Verfügung, nachdem die Beschwerdeführerin bis heute die Qualifikation ihrer Tätigkeiten nach neuem Recht bestreite. Die vorgenommene Gebührenauflegung verstosse auch nicht gegen das Äquivalenzprinzip. Der erforderliche Aufwand habe sich fast ausschliesslich auf die Herleitung und Begründung der Dispositivziffer 1 bezogen und sich auch aus der in diesem Zusammenhang erfolgten Inspektionstätigkeit ergeben. Zu berücksichtigen sei auch die Verletzung der Mitwirkungspflicht der Beschwerdeführerin bei der Sachverhaltsfeststellung (BVGer-act. 6 S. 15 Rz. 29 ff.).

8.2 Das Institut kann für seine Verwaltungshandlungen – insbesondere auch für den Aufwand im Zusammenhang mit dem Erlass von Verfügungen – Verwaltungsgebühren erheben (Art. 65 Abs. 1 HMG und Art. 1 Bst. a der vorliegend anwendbaren Verordnung vom 2. Dezember 2011 über die Gebühren des Schweizerischen Heilmittelinstituts [Heilmittel-Gebührenverordnung, HGebV, SR 812.214. 5]).

8.3 Gebühren sind gemäss Art. 3 Abs. 1 HGebV dem Veranlasser aufzuerlegen. Veranlasser im Sinne dieser Bestimmung ist insbesondere derjenige, welcher durch sein Verhalten (oder durch das Verhalten seiner Hilfspersonen) zumindest den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und damit die Anordnung einer Verwaltungs-massnahme erforderlich macht (vgl. Urteile des BVGer C-4528/2016 vom 13. September 2017 E. 8.2 sowie C-2005/2012 vom 26. Juni 2013 E. 8.2, je m.H.). Nach ständiger Praxis ist allerdings Voraussetzung für die Gebührenpflichtigkeit eines Veranlassers, dass er nicht nur behördliches Tätigwerden, sondern die Anordnung von besonderen, in der Regel gegen ihn selbst gerichteten Verwaltungsmassnahmen verursacht (vgl. Urteil des BVGer C-2005/2012 vom 26. Juni 2013 E. 8.2 m.H.).

8.4 Vorliegend ist davon auszugehen, dass die Beschwerdeführerin durch die in ihren Räumlichkeiten in Z. _____ – ohne Bewilligungen – erfolgte Vornahme von und Mitwirkung an Behandlungen, welche seit Inkrafttreten der neuen Transplantationsgesetzgebung am 1. Mai 2016 als bewilligungspflichtige Herstellung von und Behandlung mit Transplantatprodukten zu qualifizieren sind und mit deren Wiederholung im Verfügungszeitpunkt zu

rechnen war, den Verdacht einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit heraufbeschwört und folglich das behördliche Einschreiten gegen sie verursacht hat. Unter diesen Umständen ist die Beschwerdeführerin ohne Zweifel als Veranlasserin der vorliegenden, gegen sie gerichteten Verwaltungshandlungen und damit als gebührenpflichtig zu betrachten. Die Vorinstanz auferlegt ihr gestützt auf Art. 3 Abs. 1 HGebV zu Recht eine Verwaltungsgebühr.

8.5 Die Höhe der von der Vorinstanz verfügten Gebühr richtet sich im Wesentlichen nach dem Verwaltungsaufwand, der mit Fr. 200.- pro Stunde zu entgelten ist (Art. 4 Abs. 1 i.V.m. Anhang 1 Bst. B Ziff. I. HGebV). Es ist aufgrund der vorinstanzlichen Akten nachvollziehbar, dass der Vorinstanz im vorliegenden Verfahren ein Verwaltungsaufwand von rund 30 Stunden angefallen ist (vgl. Vorakten 5). Die sich daraus ergebende Gebühr von Fr. 6'000.- erscheint daher angemessen und entspricht den Vorgaben des Äquivalenz- und des Kostendeckungsprinzips. Die Vorinstanz auferlegt der Beschwerdeführerin daher zu Recht eine Verwaltungsgebühr von Fr. 6'000.-.

9.

Aufgrund der vorstehenden Erwägungen ist zusammenfassend festzuhalten, dass sich die vorliegende Beschwerde als unbegründet erweist und vollumfänglich abzuweisen ist. Für die eventualiter beantragte Rückweisung zur weiteren Abklärung und Neuurteilung besteht angesichts des korrekt und vollständig ermittelten Sachverhalts kein Anlass.

10.

Zu befinden bleibt über die Verfahrenskosten und eine allfällige Parteientschädigung.

10.1 Die Kosten des Verfahrens vor dem Bundesverwaltungsgericht setzen sich aus der Gerichtsgebühr und den Auslagen zusammen und werden insgesamt auf Fr. 5'000.- festgelegt (Art. 1, Art. 2 Abs. 1 und Art. 3 Bst. b des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Sie sind der unterliegenden Beschwerdeführerin zur Bezahlung aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG) und dem bereits geleisteten Verfahrenskostenvorschuss in gleicher Höhe zu entnehmen.

10.2 Der obsiegenden Partei kann von Amtes wegen oder auf Begehren eine Entschädigung für ihr erwachsene notwendige und verhältnismässig

hohe Kosten zugesprochen werden (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG). Weder die Beschwerdeführerin als unterliegende Partei noch das Institut als Bundesbehörde haben einen Anspruch auf Parteientschädigung (Art. 7 Abs. 3 VGKE).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde vom 20. Oktober 2016 wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr 5'000.- werden der Beschwerdeführerin auferlegt und dem geleisteten Kostenvorschuss in gleicher Höhe entnommen.

3.

Es werden keine Parteientschädigungen zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)
- das Eidgenössische Departement des Innern (Einschreiben)

Für die Rechtsmittelbelehrung wird auf die nächste Seite verwiesen.

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Daniel Stufetti

Patrizia Levante

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, 1000 Lausanne 14, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 BGG). Die Rechtschrift ist in einer Amtssprache abzufassen und hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie die beschwerdeführende Partei in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: