

Bundesverwaltungsgericht
Tribunal administratif fédéral
Tribunale amministrativo federale
Tribunal administrativ federal



Abteilung II
B-342/2008
{T 0/2}

Urteil vom 23. Juni 2009

Besetzung

Richterin Maria Amgwerd (Vorsitz),
Richter David Aschmann, Richter Hans Urech,
Gerichtsschreiberin Barbara Aebi.

Parteien

A._____,
vertreten durch Rechtsanwalt Dr. iur. Max Widmer,
Bruchstrasse 60, 6000 Luzern 7,
Beschwerdeführer,

gegen

Eidgenössisches Departement des Innern EDI,
Inselgasse 1, 3003 Bern,
Vorinstanz.

Gegenstand

Anerkennung der Gleichwertigkeit.

Sachverhalt:**A.**

A.a A._____, diplomierter Chemiker ETH, ist seit dem Jahr 2001 beim Institut X in B als Leiter der Abteilung Spezialanalytik tätig. Zuvor leitete er während 10 Jahren das (Name Labor) am (Name Spital) in B.

Im Jahr 2001 beantragte A._____ beim Schweizerischen Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH), dass ihm der monodisziplinäre Titel "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" verliehen werde. Am 10. September 2002 lehnte der Fachausschuss FAMH den Antrag ab. Zur Begründung hielt der Fachausschuss fest, A._____ sei gemäss seinen Angaben vor allem ein Spezialist in Hämatologie und führe nur Analysen aus diesem Bereich aus. Die Voraussetzungen gemäss den Übergangsbestimmungen, wonach 6 Jahre Erfahrung als medizinisch-genetischer Laborspezialist und hauptamtlicher Verantwortlicher eines medizinisch-genetischen Laboratoriums oder eine dreijährige Weiterbildung gemäss FAMH-Weiterbildungsprogramm verlangt würden, seien in seinem Fall nicht erfüllt.

Am 6. Januar 2003 lehnte der Fachausschuss FAMH ein Wiedererwägungsgesuch von A._____ mit derselben Begründung ab.

Am 26. Juni 2003 wies die "Kommission Weiterbildung zum Laborleiter" der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) den Rekurs von A._____ gegen den Entscheid des Fachausschusses FAMH ab.

A.b Da gemäss Art. 42 Abs. 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, zitiert in E. 4) das Eidgenössische Departement des Innern (im Folgenden: das Departement) über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung entscheidet, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht, informierte sich A._____, vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Max Widmer, am 20. November 2003 beim Departement über die für ein Gesuch um Anerkennung der Weiterbildung in medizinischer Genetik einzureichenden Unterlagen. Das damals zuständige Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) wies A._____ darauf hin, dass es bei der Prüfung der Gesuche betreffend die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung in Labormedizin mit einer schweizerischen FAMH-Weiterbildung nur um eine formelle, reglementierte Weiterbildung

gehe, die mit einem Befähigungsausweis (Diplom, Zertifikat) abschliesse. Andere Weiter- oder Fortbildungen oder Qualifikationen könnten dabei nicht berücksichtigt werden.

A.c Am 28. Oktober 2004 ersuchte A._____ das Departement um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner beruflichen Erfahrung, seiner beruflichen Qualifikation und Weiterbildung zum Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH. Er berief sich dazu insbesondere auf die Übergangsbestimmungen des Reglements und Weiterbildungsprogramms zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH. Als Beweis für seine hervorragende berufliche Qualifikation offerierte er die Befragung von verschiedenen, im medizinischen Bereich tätigen Personen. Gleichzeitig legte er eine Liste von besuchten Weiterbildungsveranstaltungen ab Juli 2001 ins Recht, bei denen er teilweise als Dozent tätig war. Letztlich verwies er auch auf eine Vielzahl von immunologischen Publikationen, welche ebenfalls als Weiterbildung in Genetik verstanden werden müssten.

Mit Schreiben vom 24. November 2004 bestätigte das nunmehr zuständige Bundesamt für Gesundheit (BAG) den Erhalt des Gesuches und informierte A._____ über die benötigten Unterlagen. Auch das BAG wies A._____ darauf hin, dass nur formelle, reglementierte Weiterbildungen berücksichtigt werden könnten.

Daraufhin folgte ein insgesamt über drei Jahre dauernder Schriftenwechsel zwischen A._____ und dem BAG (sowie dem Generalsekretariat des Departements), in welchem der Gesuchsteller mehrmals seinen Unmut über die formellen Anforderungen und den Ablauf des Gesuchsverfahrens zum Ausdruck brachte, und das BAG den Gesuchsteller immer wieder zur Vervollständigung des Dossiers und Einreichung der benötigten Unterlagen aufforderte, ansonsten es auf sein Gesuch nicht eintreten werde.

In der Zwischenzeit – am 21. Dezember 2005 – eröffnete das BAG A._____, dass er keine formelle, offiziell reglementierte und von einer Abschlussprüfung gefolgte Weiterbildung aufweise. Die FAMH-Weiterbildung sei die einzige in der Schweiz offiziell anerkannte Weiterbildung im Laborleitungsbereich. Er müsste daher eine ausländische Weiterbildung geltend machen, was er indessen nicht getan habe. Es sei nicht möglich, schweizerische Weiterbildungen gemäss Art. 42 Abs. 3 KLV als äquivalent anerkennen zu lassen, da dies einer Umgehung der reglementarischen Vorschriften der FAMH gleichkäme. Das BAG

beabsichtige daher, das Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit abzuweisen. Gleichzeitig gab es A. _____ Gelegenheit zur Stellungnahme.

Mit Stellungnahme vom 27. Januar 2006 beantragte A. _____ beim BAG, es sei eine Expertise über die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung anzuordnen. Zudem führte er aus, mit der Argumentation, wonach er keine formelle, reglementierte und von einer Abschlussprüfung gefolgte Weiterbildung aufweise, missachte das BAG, dass zwei verschiedene Weiterbildungen existierten. So gebe es eine Weiterbildung, die von der FAMH anerkannt werde, und eine, die den Regelungen der FAMH nicht entspreche. Die gesetzliche Regelung von Art. 42 Abs. 3 Satz 2 KLV solle sicherstellen, dass ein Gesuch über die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer den Regelungen der FAMH nicht entsprechenden Weiterbildung von einer neutralen und unabhängigen Behörde – dem Departement - geprüft und beurteilt werde. Für das vorliegende Verfahren sei deshalb auch irrelevant, dass ihm die FAMH den Weiterbildungstitel verweigert habe.

Mit Schreiben vom 6. Oktober 2006 teilte das BAG A. _____ mit, dass das Departement auf Grund des Urteils des (damaligen) Eidgenössischen Versicherungsgerichts (im Folgenden: EVG) vom 27. März 2006 eine Praxisänderung vornehme, indem es die praktische Tätigkeit bei einer nicht abgeschlossenen formellen Weiterbildung ebenfalls angemessen berücksichtige. Die formelle Weiterbildung werde durch die Berufserfahrung indessen nicht substituiert, sondern lediglich angemessen ergänzt. Das BAG forderte A. _____ daher auf, seine in den Beilagen zum Gesuch vom 28. Oktober 2004 ansatzweise ausgewiesene Berufserfahrung zu präzisieren. Weiter wies das BAG A. _____ darauf hin, dass es sich bei der Prüfung der Gleichwertigkeit einer nicht den Regelungen der FAMH entsprechenden Weiterbildung durch das Departement um eine abstrakte Beurteilung der Fähigkeiten anhand von eingereichten Unterlagen handle. Es gehe nicht um eine Bewertung der beim Gesuchsteller heute tatsächlich vorhandenen fachlichen Kenntnisse. Die im Gesuch mit Hinweis auf die wissenschaftlichen Publikationen geltend gemachten, vorhandenen Kenntnisse bei der Beurteilung seiner fachlichen Befähigung seien daher unbeachtlich. Auch eine Befragung von Auskunftspersonen komme im vorliegenden Verfahren nicht in Betracht. Schliesslich wies das BAG A. _____ darauf hin, dass eine formelle, durch ein Diplom attestierte

Weiterbildung aus den bisher eingereichten Unterlagen nicht hervor gehe.

Am 27. Februar 2007 reichte A._____ weitere Unterlagen ein, darunter eine Bibliografie (Stand Januar 2007), eine Auflistung von bis ins Jahr 2006 besuchten externen Weiterbildungsveranstaltungen, eine Auflistung seiner Referententätigkeit bis ins Jahr 2005 sowie ein Arbeitszeugnis des Instituts X vom 17. Januar 2007 mit dem Titel "Weiterbildung im [Institut X]".

Mit Schreiben vom 20. Juli 2007 informierte das BAG A._____ dahingehend, dass das Departement "Anforderungen an die praktische Arbeitstätigkeit im Rahmen der Anerkennung der Gleichwertigkeit einer labormedizinischen Weiterbildung nach Art. 42 Abs. 3 und Art. 43 KLV" (im Folgenden: Anforderungen des EDI) erlassen habe. Sofern ein Gesuchsteller die formellen Anforderungen der Weiterbildung gemäss FAMH-Reglement in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht zu mindestens 75% erfülle, könne die fehlende formelle Weiterbildung von 25 % in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht durch praktische Arbeitstätigkeit von doppelt so langer Dauer ersetzt werden. Eine praktische Arbeitstätigkeit könne indessen nur berücksichtigt werden, wenn diese nach der teilweise oder vollständig absolvierten formellen Weiterbildung erfolgt sei. Unter dem Begriff "Weiterbildung" werde nur eine formelle, reglementierte Weiterbildung verstanden, die mit einem Befähigungsausweis abschliesse. Weiter hielt das BAG in einer tabellarischen Übersicht fest, welche Unterlagen im Gesuch von A._____ fehlten. Der Übersichtlichkeit halber schlug das BAG vor, ein neues Dossier zu erstellen. Zu diesem Zweck retournierte es A._____ drei Unterlagen. Schliesslich wies das BAG ihn darauf hin, dass Parteien in einem Verfahren, das sie durch ihr Begehren einleiten, verpflichtet seien, an der Feststellung des Sachverhaltes mitzuwirken.

Am 13. August 2007 protestierte A._____ gegen die Rücksendung der drei Unterlagen. Zudem hielt er das BAG an, nunmehr sofort zu verfügen, andernfalls er gezwungen sei, eine Rechtsverweigerungs- bzw. Rechtsverzögerungsbeschwerde einzureichen.

Das BAG eröffnete A._____ am 6. September 2007, dass es an seiner Beurteilung gemäss Schreiben vom 21. Dezember 2005 festhalte. Es fehle weiterhin jeglicher Nachweis einer zumindest teilweise absolvierten formellen Weiterbildung. Daher beabsichtige es, beim Departement zu beantragen, das Gesuch um Anerkennung der Gleichwertig-

keit der geltend gemachten Weiterbildung abzuweisen, sofern er keine Nachweise einer absolvierten formellen Weiterbildung beibringen werde.

Es folgten weitere Schriftenwechsel zwischen A._____ und dem BAG.

A.d Am 1. November 2007 reichte A._____ beim Bundesverwaltungsgericht eine Rechtsverzögerungsbeschwerde ein (Beschwerdverfahren B-7905/2007).

A.e Mit Verfügung vom 4. Dezember 2007 wies das Departement das Gesuch ab und verfügte, die Weiterbildung von A._____ werde als nicht gleichwertig mit der FAMH-Weiterbildung in medizinischer Genetik im Sinne von Art. 42 Abs. 3 i.V.m. Art. 43 KLV anerkannt. Das Departement hält vorab fest, die lange Verfahrensdauer sei darauf zurückzuführen, dass das BAG in höchstem Masse bestrebt gewesen sei, dem Gesuchsteller zu ermöglichen, sein Dossier im nichtstreitigen Verfahren zu vervollständigen. Zudem habe sich das BAG auf Grund eines Urteils des EVG zu einer Praxisänderung veranlasst gesehen, was umfangreiche juristische und fachliche Abklärungen zur Folge gehabt habe. Zudem sei darauf hinzuweisen, dass das Gesuchsverfahren von der Dispositionsmaxime geprägt sei, und der Gesuchsteller durch sein Verhalten nicht zu einer beförderlichen Gesuchsbehandlung beigetragen habe. Weiter hält das Departement fest, das vorliegende Gesuch sei unzureichend mit den erforderlichen Nachweisen über die Weiterbildung des Gesuchstellers in medizinischer Genetik dokumentiert, so dass es sich ausnahmsweise erübrige, eine Stellungnahme der FAMH einzuholen. Im Übrigen habe diese bereits im Jahr 2002 über die Frage der Anerkennung der Weiterbildung des Gesuchstellers befunden.

Zur Begründung führt das Departement weiter aus, die Weiterbildung für den monodisziplinären Titel in medizinisch-genetischer Analytik betrage gemäss dem Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH insgesamt drei Jahre. Gemäss den Übergangsbestimmungen des Reglements, auf welche sich der Gesuchsteller berufe, würden die Bedingungen für die Titelverleihung an Laborleiter festgelegt, die sich am 1. März 2000 (Stichtag) in der Praxis befänden. Diesbezüglich werde verlangt, dass ein Gesuchsteller unter diesem Titel als verantwortlicher Laborspezialist einem gemäss Krankenversicherungsgesetz zugelassenen medizi-

nisch-genetischen Labor oder zumindest den Teilbereichen Zytogenetik oder Molekulargenetik vorstehe, was aus den eingereichten Unterlagen nicht rechtsgenügend hervor gehe. Zudem werde verlangt, dass ein Gesuchsteller sich über eine Weiterbildung gemäss den Bedingungen des Weiterbildungsprogramms in medizinischer Laboranalytik ausweisen könne, wobei zwei Jahre praktische Haupttätigkeit als ein Jahr Weiterbildung angerechnet werde. Im vorliegenden Fall verfüge der Gesuchsteller zwar über qualifizierte Kenntnisse in der medizinisch-genetischen Analytik im Spezialgebiet Hämoglobinopathien, doch fehlten entsprechende Untersuchungen in den anderen Bereichen gänzlich. Vor diesem Hintergrund erweise sich seine Berufserfahrung als zu wenig breit gefächert, weshalb die Anforderungen in fachlicher Hinsicht nicht erfüllt seien. In Bezug auf das zeitliche Kriterium müsse ein Gesuchsteller sechs Jahre praktische Tätigkeit vorweisen können. Gemäss der Arbeitsbestätigung des Kinderspitals B und der Arbeitszeugnisse des Instituts X sei der Gesuchsteller von Oktober 1988 bis heute als wissenschaftlicher Mitarbeiter im Laborbereich tätig gewesen, weshalb das zeitliche Element erfüllt sei. Schliesslich werde verlangt, dass die Anträge bis zum 31. Dezember 2001 eingereicht werden. Diese Frist sei längst abgelaufen. Sich unbegrenzt auf die Übergangsregelung berufen zu können, würde im Ergebnis dazu führen, dass die formelle Weiterbildung durch die praktische Berufstätigkeit ersetzt werden könnte. Eine solche Auslegung entgegen dem klaren Wortlaut von Art. 42 Abs. 3 KLV käme indessen gemäss einem Urteil des EVG einer Ermessensüberschreitung gleich.

B.

Gegen diese Verfügung erhob A._____ (Beschwerdeführer), nach wie vor vertreten durch Rechtsanwalt Dr. Max Widmer, am 17. Januar 2008 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte die folgenden Anträge:

1. "Die Verfügung des Eidgenössischen Departementes des Innern sei aufzuheben.
2. Es sei eine Expertise über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Beschwerdeführers einzuholen.
3. Eventuell sei die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der verbindlichen Weisung, eine Expertise über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Beschwerdeführers anzuordnen.
4. In Gutheissung des Gesuchs des Beschwerdeführers vom 28.10.2004 sei gestützt auf Art. 42 Abs. 3 der Krankenpflege-Leistungsverordnung vom 29.09.1995 (KLV) die Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Beschwerdeführers zum Spezialisten für labormedizinische Analytik mit der monodisziplinären FAMH-Weiterbildung in medizinischer Genetik anzuerkennen und demzufolge festzustellen, dass der Beschwerdeführer die Vorausset-

- zungen des monodisziplinären Titels "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" erfüllt, und es sei der Fachausschuss FAMH anzuweisen, dem Beschwerdeführer diesen Titel zu verleihen.
5. Eventuell sei die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der verbindlichen Weisung, das Gesuch des Beschwerdeführers vom 28.10.2004 gutzuheissen.
 6. Kosten- und Entschädigungsfolgen zulasten des Bundes."

Zur Begründung hält er vorab fest, dass sich das Departement erst nach jahrelangem Schriftenwechsel – unter dem Druck der am 1. November 2007 beim Bundesverwaltungsgericht eingereichten Rechtsverzögerungsbeschwerde – zu einer Entscheidung mit einer knapp zweiseitigen rechtlichen Begründung habe aufrufen können. Weiter macht er in verschiedener Hinsicht eine Verletzung seines Anspruchs auf rechtliches Gehör geltend.

Des Weiteren führt er aus, mit der Regelung in Art. 42 Abs. 3 Satz 2 KLV habe das Departement eine an sich ihm obliegende, gesetzlich vorgesehene und öffentliche Aufgabe einem privaten Verband übertragen, welcher nach seinen privaten Vorstellungen die Weiterbildung regle. Von der FAMH seien in der Folge Regeln aufgestellt worden, welche nicht öffentliches Recht, sondern privates Verbandsrecht darstellten. Weigere sich die FAMH, die Weiterbildung anzuerkennen, weil diese nicht ihrem Weiterbildungsprogramm entspreche, entscheide das Departement über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Gesuchstellers. Diese Entscheidung habe das Departement unabhängig und eigenständig in Anwendung des öffentlichen Rechts zu treffen. Dabei habe es den Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen und sämtliche Beweismittel und Dokumente zu prüfen und zu würdigen. Dadurch solle nach dem Willen des Gesetzgebers sichergestellt werden, dass eine den Regelungen der FAMH nicht entsprechende Weiterbildung von einer unabhängigen Behörde geprüft und beurteilt werde. Der private Verband FAMH sei Interessenvertreter und als solcher grundsätzlich dem Konkurrenzschutz seiner Mitglieder verpflichtet.

In BGE 133 V 33 habe das damalige EVG zwar erwogen, dass es sich bei der Prüfung der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung rechtfertige, von den Richtlinien der FAMH auszugehen. Es habe indessen auch ausgeführt, dass die Vorschriften der FAMH privatrechtlicher Natur seien und nicht öffentliches Recht des Bundes darstellten. Bei dem von der FAMH verliehenen Titel handle es sich daher nicht um einen eidgenössischen Weiterbildungstitel, der nach den Vorgaben eines akkreditierten Weiterbildungsprogramms erteilt werde.

Des Weiteren habe das damalige EVG entschieden, dass Weiterbildung "das organisierte, häufig auf die Erlangung eines Zertifikats ausgerichtete Lernen" sei. Die Weiterbildung müsse somit nicht von Dritten organisiert sein, sondern könne auch im höchstpersönlichen Handeln liegen, indem die betreffende Person planmässig ihre berufliche Weiterbildung fördere.

Die vom Departement offenbar in der zweiten Hälfte des Jahres 2007 erlassenen "Anforderungen des EDI" seien nichts anderes als eine Wiedergabe des FAMH-Weiterbildungsprogramms. Das Departement verlange damit als Weiterbildung das Gleiche wie die FAMH, was jedoch unzulässig und gesetzwidrig sei. Auf das zu beurteilende Gesuch seien diese Anforderungen indessen von vornherein nicht anwendbar, da sie nicht einmal datiert seien und inhaltlich praktisch das FAMH-Reglement wiedergäben. Ihre Rückwirkung auf den Zeitpunkt der Gesuchseinreichung sei ohnehin unzulässig.

Im Weiteren habe die Vorinstanz festgestellt, dass gestützt auf eine vertragliche Vereinbarung zwischen dem BAG und der FAMH letztere das BAG in der Frage der Gleichwertigkeit der Weiterbildung im Laborleistungsbereich berate. Eine vertragliche Vereinbarung zwischen dem BAG und der FAMH sei ohne jeden Zweifel gesetz- und rechtswidrig. Die FAMH sei als Interessenvertreterin befangen.

Im Übrigen habe das Departement ständig von einer "formellen Weiterbildung" gesprochen, ohne indessen zu erläutern, was darunter zu verstehen sei. Offensichtlich verstehe es darunter eine Weiterbildung im Sinne des FAMH-Reglements, welche indessen gerade nicht berücksichtigt werden dürfe.

Schliesslich erläutert der Beschwerdeführer, weshalb die Gleichwertigkeit seiner beruflichen Erfahrung, Qualifikation und Weiterbildung mit dem FAMH-Titel "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" zu bejahen sei.

C.

Mit Vernehmlassung vom 3. März 2008 beantragt das Departement, die Beschwerde sei unter Kostenfolge zu Lasten des Beschwerdeführers abzuweisen. Weiter wird beantragt, es seien die Akten aus dem Verfahren B-7905/2007 zur Rechtsverzögerungsbeschwerde des Beschwerdeführers beizuziehen. Zur Begründung führt das Departement aus, entgegen der Sichtweise des Beschwerdeführers habe es nicht

eine ihm obliegende Aufgabe an die FAMH als privatrechtlich organisierten Verband delegiert, sondern mit Bezug auf die Zulassung von Laboratorien festgelegt, dass deren Leiter über eine Weiterbildung verfügen müssten, die dem FAMH-Standard entspreche.

Was die Rüge des Beschwerdeführers betreffe, die FAMH als Interessenvertreterin erfülle die Anforderungen an eine neutrale Prüfinstanz nicht, sei ihm insofern beizupflichten, dass die FAMH auf Grund ihrer Interessenlage für die Beurteilung der Frage der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung per se nicht als Prüfstelle in Betracht kommen könne. Dies sei indessen auch nicht der Fall: Zwar erstelle die FAMH gestützt auf eine Vereinbarung mit dem für die Sachverhaltsabklärung zuständigen BAG eine erste materielle Stellungnahme zur Frage, ob die Anforderungen in dem ihr unterbreiteten Gesuch erfüllt worden seien oder nicht, doch werde diese Stellungnahme danach vom BAG einer Plausibilitätsprüfung unterzogen. Erst nach Durchführung dieser Plausibilitätsprüfung beantrage das BAG dem Departement, ein Gesuch gutzuheissen oder abzulehnen. Erst nach der eigenen Beurteilung durch das Departement unter dem Gesichtspunkt der tatsächlichen und der rechtlichen Aspekte ergehe von diesem schliesslich eine Verfügung.

Weiter bringt das Departement vor, wie der Beschwerdeführer selbst einräume, habe das EVG es als gerechtfertigt erachtet, dass es sich bei der Frage der Gleichwertigkeit an den Richtlinien der FAMH orientiere.

Im Weiteren werde der Vorwurf des Beschwerdeführers bestritten, wonach die von ihm am 13. März 2007 erlassenen "Anforderungen des EDI" gesetzeswidrig seien. Vielmehr habe es die Anpassung der Kriterien auf Anweisung des EVG in dessen Urteil BGE 133 V 33 vorgenommen. Heute werde die praktische Tätigkeit angemessen berücksichtigt, wobei es indessen nicht darum gehe, die formelle Weiterbildung durch die Praxis zu substituieren. Neu sei eine mindestens zu drei Vierteln absolvierte formelle Weiterbildung erforderlich. Ein Gesuchsteller könne sich nicht – wie im vorliegenden Fall – darauf beschränken, den Besuch einiger Weiterbildungsveranstaltungen und seine praktische Tätigkeit ins Feld zu führen, ohne dass er eine formelle Weiterbildung zumindest teilweise absolviert habe. Auch könne er nicht auf seine wissenschaftlichen Aktivitäten und Publikationen verweisen. Mit seinem Antrag, es seien von der Behörde Befragungen

durchzuführen und Expertisen über die Fähigkeiten und Kenntnisse in Auftrag zu geben, verkenne der Beschwerdeführer, dass es sich beim Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit um ein klar strukturiertes Verfahren handle, in welchem die absolvierte formelle Weiterbildung – und neu ergänzend auch die praktische Tätigkeit – anhand klar definierter Urkunden im Vergleich zur FAMH-Weiterbildung beurteilt werde. Es gehe nicht darum, beim Beschwerdeführer effektiv vorhandenes, theoretisches und praktisches Know-how zu beurteilen. Dies könne allein im Rahmen einer Prüfung nach Ziff. 6 des FAMH-Reglements festgestellt werden.

Im Übrigen werde bestritten, dass die vertragliche Vereinbarung zwischen dem BAG und der FAMH gesetzes- und rechtswidrig sei. Auch der Vorwurf der Verletzung des rechtlichen Gehörs gehe fehl, da der Beschwerdeführer über die Zusammenarbeit mit der FAMH bereits im Instruktionsschreiben des BSV und erneut im Instruktionsschreiben des BAG vom 23. November 2004 informiert worden sei.

Was die Rüge betreffe, das Departement habe seine Prüfungspflicht nicht wahrgenommen und dadurch das rechtliche Gehör des Beschwerdeführers verletzt, sei auf die vorstehenden Ausführungen zu verweisen. Dem Vorwurf, die "Anforderungen des EDI" seien in unerlaubter Weise rückwirkend angewandt worden, sei zu entgegnen, dass diese Anforderungen für den Beschwerdeführer günstiger seien. Vor diesem Hintergrund erweise sich die Rüge des Beschwerdeführers als unangebracht.

Schliesslich sei die Befragung von Referenzpersonen im Sinne eines Beweismittels entgegen der Ansicht des Beschwerdeführers für Gesuche nach Art. 42 Abs. 3 KLV nicht vorgesehen. Dies wäre mit dem Anspruch, dass die Gesuchsprüfung in einem vertretbaren Aufwand stehen müsse, nicht vereinbar.

D.

Mit Replik vom 22. April 2008 beantragt der Beschwerdeführer, die Verwaltungsbeschwerde vom 17. Januar 2008 und die darin gestellten Beweisanträge seien – unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz – vollumfänglich gutzuheissen, und die anderslautenden Anträge der Vorinstanz seien abzuweisen. Zur Begründung wiederholt der Beschwerdeführer grundsätzlich seinen bisher eingenommenen Standpunkt. Zusätzlich führt er aus, indem das Departement und das BAG als Weiterbildung nur eine Weiterbildung nach dem

FAMH-Reglement berücksichtigten, würden sie die Bestimmung von Art. 42 Abs. 3 KLV falsch anwenden und verletzen damit Bundesrecht. Deren Auslegung führe zu einer Macht- und Monopolstellung der FAMH, da zur Erlangung des Titels kein Weg an diesem Verband vorbei führe. Weiter erfüllten die vertragliche Zusammenarbeit zwischen dem Departement/BAG und der FAMH die rechtsstaatlichen Anforderungen an die Unabhängigkeit des Departements als der Entscheidbehörde nicht. Im Übrigen führe die Auslegung zu einer Diskriminierung und Ungleichbehandlung von nicht mehr jungen, in der Berufsausübung stehenden Gesuchstellern, denn die Weiterbildung nach dem FAMH-Reglement sei auf jüngere Absolventen zugeschnitten. Die Bestimmung des Art. 42 Abs. 3 KLV müsse gerade denjenigen offen stehen, denen eine Weiterbildung streng nach Reglement nicht mehr möglich oder zumutbar sei, die aber auf anderem Weg eine gleichwertige Weiterbildung nachweisen könnten. Des Weiteren verletze das Verhalten des BAG und des Departements den Grundsatz von Treu und Glauben. Die beiden hätten den Beschwerdeführer während Jahren hingehalten und aufgefordert, immer wieder neue Unterlagen einzureichen, obwohl sie gewusst hätten, dass er die – allerdings unzulässigen – Voraussetzungen gar nicht erfüllen konnte. Im Weiteren habe er mit Eingabe vom 27. Februar 2007 dargelegt, dass er über weite Teile die Anforderungen gemäss FAMH-Reglement erfülle, die Vorinstanz habe indessen die entsprechenden Argumente und Beweisunterlagen nicht geprüft. Schliesslich machten die "Anforderungen des EDI" angesichts der kleinen Zahl derartiger Gesuche gar keinen Sinn und stünden dem Prinzip der Rechtsprechung, wonach die gesamten Umstände des Einzelfalles zu berücksichtigen seien, entgegen.

E.

Mit Duplik vom 23. Mai 2008 beantragt das Departement, die Beschwerde sei – unter Kostenfolge zu Lasten des Beschwerdeführers – abzuweisen. Im Wesentlichen wiederholt das Departement seine in der Verfügung und der Vernehmlassung eingenommene Auffassung und verweist auf seine diesbezüglichen Ausführungen. Zusätzlich hält es fest, dass die Beweismittelbeschränkung im vorliegenden Verfahren im Einklang mit der bundesgerichtlichen Rechtsprechung stehe. Wollte man sämtliche Beweismittel zulassen, könnte die Überprüfung nicht mehr mit einem vertretbaren Aufwand vorgenommen werden. In diesem Zusammenhang sei darauf hinzuweisen, dass Gesuche nach Art. 42 Abs. 3 KLV keinerlei Gebühren zur Folge hätten. Das Erstellen einer Expertise – vorliegend durch die FAMH – erübrige sich, da der

Beschwerdeführer – seit seinem Gesuch im Jahr 2002 – in tatsächlicher Hinsicht keine neuen und relevanten Fakten vorbringe, die eine Neubeurteilung des Sachverhalts erforderlich machten. Deshalb könne heute auf die FAMH-Stellungnahme vom Jahr 2002 abgestellt werden. Da das vorliegende Verfahren ein reines Aktenverfahren sei, das sich auf den Urkundenbeweis abstütze, falle die Berücksichtigung weiterer Beweisformen, namentlich die Befragung von Auskunftspersonen, ausser Betracht.

F.

Am 8. April 2008 schrieb das Bundesverwaltungsgericht das Verfahren betreffend Rechtsverzögerungsbeschwerde (B-7905/2007) infolge Gegenstandslosigkeit (Dispositiv-Ziff. 1) ab. Es wurden keine Verfahrenskosten (Dispositiv-Ziff. 2) auferlegt und keine Parteientschädigung (Dispositiv-Ziff. 3) zugesprochen. Gegen Dispositiv-Ziff. 3 dieses Entscheids erhob der Beschwerdeführer Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht und beantragte, ihm sei für das Rechtsverzögerungsbeschwerdeverfahren eine Parteientschädigung zuzusprechen, eventualiter die Sache zu diesem Zweck an die Vorinstanz zurückzuweisen. Mit Urteil 9C_624/2008 vom 10. September 2008 hiess das Bundesgericht die Beschwerde gut, hob Dispositiv-Ziff. 3 auf und wies die Sache an das Bundesverwaltungsgericht zurück, damit es die Parteientschädigung für das vorangegangene Verfahren festsetze. Mit Urteil B-7905/2007 vom 2. Oktober 2008 sprach das Bundesverwaltungsgericht dem Beschwerdeführer in Nachachtung von E. 5.2.3 des Urteils des Bundesgerichts 9C_624/2008 vom 10. September 2008 zu Lasten der Vorinstanz eine Parteientschädigung von Fr. 2'800.– zu.

G.

Auf Aufforderung des Bundesverwaltungsgerichts hin, reichte das Departement mit Schreiben vom 29. Mai 2008 die vertragliche Vereinbarung zwischen dem BAG und der FAMH sowie die Vertragsverlängerung bzw. -ergänzung ein.

Diese Dokumente (Version mit abgedeckten Geschäftsgeheimnissen) wurden dem Beschwerdeführer mit Verfügung des Bundesverwaltungsgerichts vom 3. Juni 2008 zur Kenntnis gebracht.

H.

Am 4. Februar 2009 stellte das Bundesverwaltungsgericht dem Departement mehrere Fragen in Bezug auf die Auslegung von Art. 42 Abs. 3

KLV und die "Anforderungen des EDI". Das Departement reichte am 6. März 2009 eine Stellungnahme ein, welche dem Beschwerdeführer am 11. März zur Kenntnis gebracht wurde. Der Beschwerdeführer liess sich dazu am 24. März 2009 vernehmen.

I.

Auf die dargelegten und weitere Vorbringen wird, soweit sie rechtserheblich sind, in den Erwägungen eingegangen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:

1.

Ob die Prozessvoraussetzungen erfüllt sind und ob auf eine Beschwerde einzutreten ist, prüft das Bundesverwaltungsgericht von Amtes wegen und mit freier Kognition (vgl. BGE 130 II 65 E. 1; ALFRED KÖLZ / ISABELLE HÄNER, *Verwaltungsverfahren und Verwaltungsrechtspflege des Bundes*, Zürich 1998, Rz. 410).

1.1 Der Entscheid des Eidgenössischen Departements des Innern vom 4. Dezember 2007 stellt eine Verfügung im Sinne des Bundesgesetzes vom 20. Dezember 1968 über das Verwaltungsverfahren dar (VwVG, SR 172.021; Art. 5 Abs. 1 Bst. c). Das Bundesverwaltungsgericht, welches gemäss Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) als Beschwerdeinstanz Beschwerden gegen Verfügungen nach Art. 5 VwVG beurteilt, ist nach Art. 33 Bst. d VGG für die Behandlung der vorliegenden Streitsache zuständig, zumal keine Ausnahme nach Art. 32 VGG greift.

Der Beschwerdeführer hat am Verfahren vor dem Departement teilgenommen und ist durch die angefochtene Verfügung besonders berührt. Er hat zudem ein als schutzwürdig anzuerkennendes Interesse an deren Aufhebung oder Änderung, weshalb er zur Beschwerdeführung legitimiert ist (Art. 48 Abs. 1 VwVG).

Die Eingabefrist sowie die Anforderungen an Form und Inhalt der Beschwerdeschrift sind gewahrt (Art. 50 und 52 Abs. 1 VwVG), der Kostenvorschuss wurde fristgemäss bezahlt (Art. 63 Abs. 4 VwVG), der Vertreter hat sich rechtsgenügend ausgewiesen (Art. 11 VwVG), und die übrigen Sachurteilsvoraussetzungen liegen vor (Art. 44 ff. VwVG).

Auf die Beschwerde ist daher grundsätzlich einzutreten.

1.2 Nicht einzutreten ist auf die Beschwerde insoweit, als Ziff. 4 des Rechtsbegehrens des Beschwerdeführers, es sei der Fachausschuss FAMH anzuweisen, ihm den Titel "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" zu erteilen, den Streitgegenstand – die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung – überschreitet (vgl. BGE 131 II 200 E. 3.2, BGE 131 V 164 E. 2.1).

2.

Das Departement verfügte im angefochtenen Entscheid vom 4. Dezember 2007, das Gesuch von A._____ um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Laborweiterbildung mit der FAMH-Weiterbildung in medizinischer Genetik werde abgewiesen. Streitig ist, ob der Beschwerdeführer über eine den Regelungen der FAMH gleichwertige Weiterbildung im Sinne von Art. 42 Abs. 3 Satz 2 KLV (nachfolgend in E. 4 zitiert) verfügt.

Soweit der Beschwerdeführer die lange Dauer des vorinstanzlichen Verfahrens rügt, ist diese hier nicht zu behandeln. Diese Vorbringen bildeten Gegenstand der Rechtsverzögerungsbeschwerde vor dem Bundesverwaltungsgericht (Verfahren B-7905/2007) und dem Bundesgericht (Urteil des Bundesgerichts 9C_624/2008 vom 10. September 2008).

3.

Der Beschwerdeführer macht zunächst in verschiedener Hinsicht eine Verletzung seines Anspruchs auf rechtliches Gehör geltend.

3.1 Der Anspruch auf rechtliches Gehör (Art. 29 Abs. 2 der Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft vom 18. April 1999 [BV, SR 101] und Art. 26 ff. VwVG) gewährleistet allen Personen, die vom Ausgang eines Verfahrens mehr als die Allgemeinheit betroffen werden könnten, das Recht auf Mitwirkung und Einflussnahme (vgl. hierzu und zum Folgenden: LORENZ KNEUBÜHLER, Gehörsverletzung und Heilung in: ZBI 1998 S. 97 ff., insb. S. 100 mit Hinweis auf BGE 116 Ia 94 E. 3b). Dazu gehören eine ganze Reihe von Verfahrensgarantien, insbesondere das Recht des Betroffenen, sich vor Erlass eines in seine Rechtsstellung eingreifenden Entscheides zur Sache zu äussern, erhebliche Beweise beizubringen, Einsicht in die Akten zu nehmen, mit erheblichen Beweisanträgen gehört zu werden und an der Erhebung wesentlicher Beweise entweder mitzuwirken oder sich

zumindest zum Beweisergebnis zu äussern, wenn dieses geeignet ist, den Entscheid zu beeinflussen (BGE 127 I 54 E. 2b, BGE 126 I 15 E. 2a/aa, BGE 122 I 53 E. 4a, je mit weiteren Hinweisen).

Die Verletzung des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist gemäss ständiger Praxis des Bundesgerichts formeller Natur. Damit hat sie ungeachtet der Erfolgsaussichten einer Beschwerde in der Sache selbst die Aufhebung der angefochtenen Verfügung zur Folge (BGE 132 V 387 E. 5.1, BGE 126 V 130 E. 2b, BGE 125 I 113 E. 3, BGE 121 I 230 E. 2a, BGE 120 Ib 379 E. 3b).

Nach der Praxis des Bundesgerichts kann eine – nicht besonders schwerwiegende – Gehörsverletzung im Rechtsmittelverfahren geheilt werden, wenn die Beschwerdeinstanz in Sach- und Rechtsfragen über dieselbe Kognition verfügt wie die Vorinstanz und dem Betroffenen dieselben Mitwirkungsrechte wie vor dieser zustehen (vgl. BGE 133 I 201 E. 2.2, BGE 132 V 387 E. 5.1 mit Verweis auf BGE 115 V 305 E. 2h; JÖRG PAUL MÜLLER/MARKUS SCHEFER, Grundrechte in der Schweiz, Bern 2008, S. 855). Von einer Rückweisung der Sache zur Gewährung des rechtlichen Gehörs ist im Sinne einer Heilung des Mangels allerdings selbst bei einer schwer wiegenden Verletzung des rechtlichen Gehörs dann abzusehen, wenn und soweit die Rückweisung zu einem formalistischen Leerlauf und damit zu unnötigen Verzögerungen führen würde, die mit dem gleichgestellten Interesse der betroffenen Partei an einer beförderlichen Beurteilung der Sache nicht zu vereinbaren wären (BGE 133 I 201 E. 2.2, BGE 132 V 387 E. 5.1 mit Verweis auf BGE 116 V 187 E. 3d).

3.2 Zunächst rügt der Beschwerdeführer, die Vorinstanz habe seine Weiterbildung nicht geprüft und sich mit den eingereichten Unterlagen und den sonstigen vom Beschwerdeführer beantragten Beweisen betreffend die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung nicht auseinandergesetzt. Die Vorinstanz habe daher ihre Begründungspflicht verletzt.

3.2.1 Der Grundsatz des rechtlichen Gehörs als persönlichkeitsbezogenes Mitwirkungsrecht verlangt, dass die Behörde die Vorbringen des vom Entscheid in seiner Rechtsstellung Betroffenen auch tatsächlich hört, sorgfältig und ernsthaft prüft und in der Entscheidungsfindung berücksichtigt. Daraus folgt die grundsätzliche Pflicht der Behörden, ihren Entscheid zu begründen (Art. 35 Abs. 1 VwVG).

An die Begründung werden höhere Anforderungen gestellt, je weiter der den Behörden durch die anwendbaren Normen eröffnete Entscheidungsspielraum und je komplexer die Sach- und Rechtslage ist. Weiter ist die verfassungsmässige Begründungsdichte abhängig von der Eingriffsintensität des Entscheides. Je stärker ein Entscheid in die individuellen Rechte eingreift, desto höhere Anforderungen sind an die Begründung eines Entscheides zu stellen. Grundsätzlich muss die Behörde nach der Praxis des Bundesgerichts nur jene Gründe nennen, die für ihren Entscheid von tragender Bedeutung sind (vgl. MÜLLER/SCHEFER, a.a.O., S. 888; BGE 134 I 83 E. 4.1, BGE 133 III 439 E. 3.3, BGE 133 I 270 E. 3.1). Die Behörde ist nicht verpflichtet, sich zu allen Rechtsvorbringen der Parteien zu äussern. Vielmehr genügt es, wenn ersichtlich ist, von welchen Überlegungen sich die Behörde leiten liess. (vgl. BGE 129 I 323 E. 3.2, BGE 126 I 97 E. 2b, BGE 124 V 180 E. 1a, BGE 121 I 54 E. 2c; ULRICH HÄFELIN/GEORG MÜLLER/FELIX UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 5. Aufl., Zürich/Basel/Genf 2006, Rz. 1705 f.).

Die Begründung einer Verfügung entspricht den Anforderungen nach Art. 29 Abs. 2 BV und damit Art. 35 VwVG, wenn die Betroffenen dadurch in die Lage versetzt werden, die Tragweite der Entscheidung zu beurteilen und sie in voller Kenntnis der Umstände an eine höhere Instanz weiterzuziehen (vgl. HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 1706).

3.2.2 Aus dem Sachverhalt und der Begründung des angefochtenen Entscheids geht hervor, dass nach Ansicht des Departements für die Überprüfung der Gleichwertigkeit nur eine formelle, reglementierte Weiterbildung in Betracht gezogen werden kann, und dass dem Gesuch des Beschwerdeführers Nachweise über eine solche absolvierte formelle Weiterbildung fehlen. Daraus geht weiter hervor, auf welche Grundlagen (Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH, Übergangsbestimmungen) sich die Vorinstanz stützt und weshalb sie die in diesen Bestimmungen genannten Voraussetzungen für die Anerkennung der Gleichwertigkeit nicht als erfüllt erachtet. Da sie das Absolvieren einer formellen, reglementierten Weiterbildung als unabdingbare Voraussetzung für die Anerkennung der Gleichwertigkeit erachtet, ist unter diesen Umständen nicht zu beanstanden, dass sie sich nicht mit allen Vorbringen, eingereichten Unterlagen und beantragten Beweisen des Beschwerdeführers auseinandergesetzt hat.

Aus der Begründung geht ohne weiteres hervor, von welchen Überlegungen sich die Behörde leiten liess. Die vorliegende Begründung reicht daher aus, um den Gesuchsteller in die Lage zu versetzen, die Tragweite der Entscheidung zu beurteilen, und sie in Kenntnis der massgebenden Umstände an eine höhere Instanz weiterzuleiten.

Somit genügt die Begründung des angefochtenen Entscheids den Anforderungen nach Art. 29 Abs. 2 BV und damit Art. 35 VwVG.

Die Frage, ob die Begründung der Verfügung vom 4. Dezember 2007 auch rechtlich haltbar ist, ist materieller Natur.

3.2.3 Der Beschwerdeführer hat im vorinstanzlichen Verfahren zum Beweis unter anderem die Befragung von Vorgesetzten und von verschiedenen, im medizinischen Bereich tätigen Personen sowie eine Expertise über die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung beantragt. Das Departement hat diese Beweise nicht abgenommen.

Der Anspruch auf rechtliches Gehör umfasst das Recht, Beweisanträge zu stellen und die Pflicht der Behörde zur Beweisabnahme. Diese Pflicht gilt aber nur für Beweisanträge, welche geeignet sind, rechtserhebliche Sachverhaltsfragen zu beweisen. Gelangt das Gericht zur begründeten Überzeugung, der Sachverhalt, den eine Partei beweisen will, sei nicht rechtserheblich, kann auf die Abnahme eines beantragten Beweismittels verzichtet werden (vgl. Art. 33 VwVG; vgl. auch Urteil des Bundesgerichts 1P.529/1999 vom 7. Februar 2000 E. 3a, BGE 122 II 464 E. 4a, BGE 122 V 157 E. 1d, je mit Hinweisen).

Auf die Frage, ob das Departement auf die Abnahme der beantragten Beweise berechtigterweise verzichtet hat, wird bei der materiellen Beurteilung zurückzukommen sein (vgl. nachfolgende E. 4.7.1).

3.3 Weiter erblickt der Beschwerdeführer eine Verletzung seines Anspruchs auf rechtliches Gehör darin, dass ihm die Vorinstanz den Vertrag zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft, vertreten durch das BAG, und der FAMH vom 29. August 2007 zur Prüfung der Gesuche betreffend die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer labormedizinischen Weiterbildung (vgl. Act. 51) nicht vorgelegt hat.

3.3.1 Teilgehalt des Anspruchs auf rechtliches Gehör ist das Recht, Einsicht in die Akten zu nehmen. Das Recht auf Akteneinsicht bezieht sich grundsätzlich auf alle für den Entscheid erheblichen Akten. Ver-

weigert werden darf nur die Einsicht in verwaltungsinterne Akten (BGE 125 II 473 E. 4a; MÜLLER/SCHEFER, a.a.O., S. 875 f. mit Hinweisen).

Entscheidend muss sein, ob die fragliche Akte als Grundlage des Entscheids geeignet ist.

3.3.2 Im vorliegenden Fall haben das Departement und das für die Sachverhaltsabklärung zuständige BAG darauf verzichtet, das Gesuch des Beschwerdeführers der FAMH zur Prüfung vorzulegen, da die FAMH schon im Jahr 2002 über den Antrag des Beschwerdeführers, ihm sei der monodisziplinäre Titel "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" zu verleihen, negativ entschieden hatte. Da das Departement zur Begründung seiner Verfügung keine Stellungnahme der FAMH eingeholt hat, ist fraglich, ob dem Beschwerdeführer in den Vertrag überhaupt hätte Einsicht gewährt werden müssen.

Diese Frage kann indessen offen bleiben, da eine allfällige Verletzung des Anspruchs auf Akteneinsicht im vorinstanzlichen Verfahren durch das Bundesverwaltungsgericht, welches dem Beschwerdeführer den Vertrag (Version mit abgedeckten Geschäftsgeheimnissen) mit Verfügung vom 3. Juni 2008 vorgelegt hat, ohnehin geheilt worden wäre.

3.4 Zusammenfassend ist festzuhalten, dass die Vorinstanz den Anspruch des Beschwerdeführers auf rechtliches Gehör nicht verletzt hat.

4. Die Weiterbildung im Bereich der Laboranalytik wird im Bundesgesetz vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG, SR 832.10) bzw. in der Verordnung vom 27. Juni 1995 über die Krankenversicherung (KVV, SR 832.102) im Zusammenhang mit den Zulassungsbedingungen für Leistungserbringer geregelt. Art. 35 Abs. 2 Bst. f und 38 KVG i.V.m. Art. 53 und Art. 54 Abs. 3 KVV regelt die Zulassungsbedingungen für Laboratorien, die Tätigkeiten zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung durchführen.

Art 54 Abs. 3 KVV sieht dabei Folgendes vor:

³Laboratorien, die im Auftrage eines anderen zugelassenen Leistungserbringers neben den Analysen der Grundversorgung weitere Analysen durchführen, sind zugelassen, wenn:

a. sie unter der Leitung eines Arztes oder einer Ärztin, eines Apothekers oder einer Apothekerin oder eines Leiters oder einer Leiterin mit einer vom Departement anerkannten Hochschulausbildung naturwissenschaftlicher Richtung stehen;

b. sich die leitende Person nach Buchstabe a über eine Weiterbildung in der Laboranalytik ausweist, deren Inhalt vom Departement geregelt wird."

Die Weiterbildung in der Laboranalytik wird in Art. 42 Abs. 3 der Verordnung des EDI vom 29. September 1995 über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (KLV, SR 832.112.31) wie folgt näher umschrieben:

³ Als Weiterbildung im Sinne von Artikel 54 Absatz 3 Buchstabe b KVV gilt die vom Schweizerischen Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH) anerkannte Weiterbildung in Hämatologie, klinischer Chemie, klinischer Immunologie und medizinischer Mikrobiologie. **Das Eidgenössische Departement des Innern entscheidet über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht."**

4.1 Die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW) hat das "Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH" erlassen (nachfolgend: FAMH-Reglement; in Kraft ab 1. März 2001; modifiziert am 1. Juli 2006). Dieses Reglement und Weiterbildungsprogramm umschreibt die verschiedenen Titelformen, die für den Erwerb dieser Titel erforderlichen Voraussetzungen, die Weiterbildung im einzelnen und die Modalitäten der Titelverleihung und -führung (vgl. Präambel Abs. 2 und 3 des FAMH-Reglements).

Die praktische Durchführung und Überwachung der Weiterbildung, wie auch die Titelverleihung, wird darin dem Schweizerischen Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH) übertragen. Die FAMH ist ein Verein im Sinne von Art. 60 ff. ZGB (vgl. Art. 1 der Statuten FAMH vom 19. Juni 1986 in der revidierten Fassung vom 10. Mai 2007). Sie verleiht auf Vorschlag des Fachausschusses FAMH gemäss Richtlinien SAMW das Diplom "Spezialistin/Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH" (Art. 20 Abs. 4 Bst. b der Statuten FAMH).

Dem Fachausschuss der FAMH obliegt gemäss Ziff. 1.2 des FAMH-Reglements unter anderem die Evaluation der Kandidaten im Rahmen der Eintrittsprüfung (Ziff. 6.1), die Beurteilung von Anfragen der Kandidaten zur individuellen Ausgestaltung ihrer Weiterbildung und die Koordination der Kurse des Tronc commun (Ziff. 4.4), die Durchführung der Schlussprüfungen (Ziff. 6.2), die Verleihung des Weiterbildungstitels (Ziff. 7.1), sowie die Ausstellung von Äquivalenzbestätigungen für Kandidaten, die ihre Aus- und Weiterbildung im Ausland absolviert haben (Ziff. 2.4).

Das FAMH-Reglement sieht einen **fünfstufigen pluridisziplinären Weiterbildungslehrgang** in labormedizinischer Analytik in den Fachgebieten hämatologische Analytik, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinisch-genetische Laboranalytik vor, der gemäss Ziff. 2.1 des FAMH-Reglements zur Titelbezeichnung "Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH" führt. In jedem der fünf Laborfachgebieten kann indessen auch ein monodisziplinärer Weiterbildungslehrgang absolviert werden, welcher mindestens **drei Jahre** dauert. Der **monodisziplinäre** Weiterbildungslehrgang in medizinisch-genetischer Analytik führt zur Titelbezeichnung "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" (Ziff. 2.2 FAMH-Reglement).

Die monodisziplinäre Weiterbildung in einem Fachgebiet ist dann reglementskonform abgeschlossen, wenn der Kandidat anhand der Eintragungen im Weiterbildungsprotokoll nachweisen kann, dass er in Weiterbildungsstätten, welche gemäss Ziff. 4.1 und 4.2 für die Weiterbildung anerkannt sind, sämtliche gemeinsamen und fachspezifischen Lernziele erfüllt (Anhang I und II), den gesamten Tronc commun absolviert (vgl. Ziff. 4.4), sowie die Schlussprüfung bestanden hat (vgl. Ziff. 2.2 FAMH-Reglement).

Ziff. 8 des FAMH-Reglements enthält Übergangsbestimmungen. Ziff. 8.1 regelt unter anderem die Modalitäten der Verleihung des Titels "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" an verantwortliche Laborspezialisten gemäss KVG zugelassener medizinisch-genetischer Laboratorien, die sich am 1.3.2000 bereits in der Praxis befanden. Die Bestimmung lautet wie folgt:

"Der Antragsteller muss als verantwortlicher Laborspezialist einem gemäss KVG zugelassenen medizinisch-genetischen Labor oder den Teilbereichen Zytogenetik oder Molekulargenetik vorstehen und sich zudem über eine Weiterbildung gemäss den Bedingungen des Weiterbildungsprogramms in medizinisch-genetischer Laboranalytik ausweisen, wobei 2 Jahre praktischer Haupttätigkeit als 1 Jahr Weiterbildung angerechnet werden können. Er muss weder die im Weiterbildungsprogramm vorgesehene Eintrittsprüfung nachholen, noch die Schlussprüfung absolvieren, es sei denn der Fachausschuss FAMH verlange dies. Die Anträge müssen bis zum 31.12.2001 eingereicht werden."

4.2 Demnach sind die Voraussetzungen für die Erlangung eines Weiterbildungstitels wie "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" eine Eintrittsprüfung, ein mehrjähriger Weiterbildungslehrgang und eine Abschlussprüfung. Der Nachweis praktischer Erfahrung genügt dagegen ausdrücklich nicht. Ebenso wenig ist die berufliche Erfahrung

als Weiterbildungszeit anrechenbar. Einzig im Rahmen der durch die Neuregelung notwendig gewordenen Übergangsbestimmungen waren Ausnahmen davon vorgesehen (vgl. Urteil des EVG K 88/04 vom 8. Juni 2006 E. 3.2.1).

Demgegenüber entscheidet das Eidgenössische Departement des Innern über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht (Art. 42 Abs. 3 KLV).

Der Beschwerdeführer beantragt die Gleichwertigkeit mit dem monodisziplinären Titel "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAHM".

Das Departement hat die Gleichwertigkeit in der angefochtenen Verfügung verneint mit der Begründung, die Anforderungen gemäss den Übergangsbestimmungen des FAMH-Reglements seien nicht erfüllt. In hierarchischer Hinsicht gehe aus den vom Beschwerdeführer eingereichten Unterlagen nicht rechtsgenügend hervor, dass er während den erforderlichen sechs Jahren einem medizinisch-genetischen Labor oder zumindest den Teilbereichen Zytogenetik oder Molekulargenetik vorstand. In Bezug auf das zeitliche Kriterium seien die Anforderungen gemäss den Übergangsbestimmungen des FAMH-Reglements zwar erfüllt. In fachlicher Hinsicht erweise sich die Berufserfahrung indessen als zu wenig breit gefächert. Zudem sei die Frist, um sich auf die Übergangsbestimmungen des FAMH-Reglements zu berufen, längst abgelaufen. Weiter hat das Departement in seiner Vernehmlassung vom 3. März 2008 vorgebracht, als Weiterbildung könne nur eine formelle, reglementierte Weiterbildung berücksichtigt werden, welche mindestens zu drei Vierteln absolviert sein müsse. Der Beschwerdeführer könne indessen den Nachweis einer zu drei Vierteln absolvierten formellen Weiterbildung nicht erbringen.

Der Beschwerdeführer rügt zunächst, das Departement habe nicht die *Gleichwertigkeit*, sondern die *Identität bzw. Deckungsgleichheit* seiner Weiterbildung mit der Weiterbildung gemäss FAMH-Reglement geprüft. Zudem habe das Departement nicht erläutert, was unter einer formellen Weiterbildung zu verstehen sei. Offensichtlich verstehe es darunter eine Weiterbildung im Sinne des FAMH-Reglements, welche indessen gerade nicht berücksichtigt werden dürfe. Im Übrigen führe die Auslegung zu einer Diskriminierung und Ungleichbehandlung von nicht mehr jungen, in der Berufsausübung stehenden Gesuchstellern, denn

die Weiterbildung nach dem FAMH-Reglement sei auf jüngere Absolventen zugeschnitten.

4.3 Nach Art. 42 Abs. 3 zweiter Satz KLV entscheidet das Eidgenössische Departement des Innern über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht.

Der Wortlaut von Art. 42 Abs. 3 zweiter Satz KLV erscheint unmissverständlich, spricht er doch – genau so wie Art. 54 Abs. 3 Bst. b KVV – ausschliesslich von Weiterbildungen, die es zu vergleichen gilt (italienisch: formazione di perfezionamento; französisch: formations postgraduées). Wesensmerkmal einer Weiterbildung ist das organisierte, häufig auf die Erlangung eines Zertifikats ausgerichtete Lernen (s. Brockhaus-Enzyklopädie). Insoweit die (erfolgreiche) Weiterbildung mit einem Titel abschliesst, ist die Erlangung des Titels folglich Gleichwertigkeitsvoraussetzung. In diesem Sinne hat auch die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften das gesamtschweizerisch geltende FAMH-Reglement ausgestaltet. Darin werden die verschiedenen Titelformen, die für den Erwerb dieser Titel erforderlichen Voraussetzungen, die Weiterbildung im Einzelnen, die Modalitäten der Titelverleihung und -führung näher umschrieben (vgl. auch E. 4.1; Urteil des EVG K 88/04 vom 8. Juni 2006 E. 3.2.1).

Ein deckungsgleiches Verständnis vom Weiterbildungserfordernis als Voraussetzung für die Zulassung als Leistungserbringer hat der Verordnungsgeber auch für Ärzte und Ärztinnen, Zahnärzte und Zahnärztinnen oder Apotheker und Apothekerinnen, welche gemäss Art. 36 Abs. 1 und Abs. 3 sowie Art. 37 Abs. 1 KVG ebenfalls über eine vom Bundesrat anerkannte Weiterbildung verfügen müssen. Die Weiterbildung hat dabei bestimmten Vorgaben zu genügen und findet ihren Abschluss zwingend im Erwerb eines Weiterbildungstitels (vgl. Anhang 1 und 2 der Verordnung vom 27. Juni 2007 über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen [SR 811.112.0], sowie Art. 5 Abs. 2 und 3, 17, 18, 20, 21 des Medizinalberufegesetzes vom 23. Juni 2006 [SR 811.11]; vgl. Urteil des EVG K 88/04 vom 8. Juni 2006 E. 3.2.2).

Materialien zu Art. 42 Abs. 3 KLV sind keine vorhanden. Auch das Departement hat auf die Aufforderung des Bundesverwaltungsgerichts vom 4. Februar 2009 hin, zu verschiedenen Fragen des Bundesverwaltungsgerichts in Bezug auf die Auslegung von Art. 42 Abs. 3 KLV Stellung zu nehmen und entsprechende Unterlagen und Dokumente ein-

zureichen, in seiner Eingabe vom 6. März 2009 keine Materialien zu Art. 42 Abs. 3 KLV vorgelegt.

Zwecks einheitlicher Anwendung der Verordnungsbestimmung konkretisierte das Departement in seinen "Anforderungen des EDI" (zitiert in E. 4.5), was unter einer Gleichwertigkeit zu verstehen ist.

Auf Anfrage des Bundesverwaltungsgerichts erklärte das Departement, dass bis heute nur eine einzige formelle labormedizinische Weiterbildung, diejenige der FAMH, existiere, und das Departement vor Erlass der Anforderungen nur ausländische Weiterbildungen als gleichwertig anerkannt habe. Nicht abgeschlossene schweizerische Weiterbildungen seien bis zum Urteil des EVG K 163/03 vom 27. März 2006 nicht anerkannt worden.

4.4 Das Kriterium der "Gleichwertigkeit" in Art. 42 Abs. 3 zweiter Satz KLV stellt einen unbestimmten Rechtsbegriff dar. Ein unbestimmter Rechtsbegriff liegt vor, wenn der Rechtssatz die Voraussetzungen der Rechtsfolge oder die Rechtsfolge selbst in offener, unbestimmter Weise umschreibt (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 445). Gemäss bundesgerichtlicher Rechtsprechung bildet dessen Auslegung und Anwendung eine Rechtsfrage, die grundsätzlich ohne Beschränkung der richterlichen Kognition zu überprüfen ist (BGE 127 II 184 E. 5a, BGE 119 Ib 33 E. 3b; OLIVER ZIBUNG/ELIAS HOFSTETTER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, Zürich/Basel/Genf 2009, Art. 49 N 19). Nach konstanter Praxis und Lehrmeinung ist bei der Überprüfung der Auslegung und Anwendung von unbestimmten Rechtsbegriffen jedoch Zurückhaltung auszuüben und der Behörde ist dann ein gewisser Beurteilungsspielraum zuzugestehen, wenn diese den örtlichen, technischen oder persönlichen Verhältnissen näher steht als die Beschwerdeinstanz. Der Richter hat so lange nicht einzugreifen, als die Auslegung der Verwaltungsbehörde als vertretbar erscheint (BGE 127 II 184 E. 5a, BGE 125 II 225 E. 4a; Urteile des Bundesverwaltungsgerichts B-2175/2006 vom 16. Februar 2007 E. 3.1 und B-2182/2006 vom 4. Juni 2007 E. 3; unveröffentlichter Beschwerdeentscheid der REKO/EVD HA/2004-55 vom 1. November 2005 E. 2.2; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O. Rz. 446c f. mit Hinweisen; vgl. auch ZIBUNG/HOFSTETTER, a.a.O., Art. 49 N 19).

Beim Kriterium der Gleichwertigkeit geht es um fachtechnische Fragen, bei deren Beantwortung dem Departement ein gewisser Beurteilungsspielraum zuzubilligen ist.

4.4.1 Der Beschwerdeführer rügt zu Recht, dass das Departement in der angefochtenen Verfügung nicht die *Gleichwertigkeit* seiner Weiterbildung, sondern die *Identität* bzw. *Deckungsgleichheit* seiner Weiterbildung mit der Weiterbildung gemäss FAMH-Reglement geprüft hat.

So hat das Departement in der angefochtenen Verfügung das Gesuch nicht hinsichtlich Gleichwertigkeit im Sinne von Art. 42 Abs. 3 KLV geprüft, sondern eine Prüfung nach dem FAMH-Reglement (gemäss den Übergangsbestimmungen Ziff. 8.1) vorgenommen. Damit hat das Departement von dem ihm zustehenden Beurteilungsspielraum nicht Gebrauch gemacht, weshalb die Streitsache grundsätzlich zurückzuweisen wäre. Jedoch kann auf eine Rückweisung aus folgenden Gründen verzichtet werden:

4.4.2 Das Departement hat im Rahmen der Vernehmlassung Bezug genommen auf die "Anforderungen des EDI", nach welchen eine nur zu drei Vierteln absolvierte formelle Weiterbildung nach dem FAMH-Reglement für eine Gleichwertigkeit erforderlich ist. Damit verlangt das Departement für die Anerkennung der Gleichwertigkeit nicht das Identische wie die FAMH, sondern stellt weniger hohe Anforderungen an die Weiterbildung als diese. Mit der Anwendung der "Anforderungen des EDI" hat das Departement – wie bereits erwähnt – den unbestimmten Rechtsbegriff der "Gleichwertigkeit" ausgelegt und konkretisiert und damit von dem ihm eingeräumten Beurteilungsspielraum Gebrauch gemacht. Die Auslegung des Departements zu diesem Begriff erscheint zudem auch als vertretbar (vgl. dazu nachfolgende E. 4.5.4).

Damit kann der Mangel der angefochtenen Verfügung als nachträglich geheilt betrachtet werden. Da das Departement in der Vernehmlassung die "Anforderungen des EDI" angewandt hat und auch das BAG als instruierende Behörde den Beschwerdeführer im vorinstanzlichen Verfahren wiederholt auf die "Anforderungen des EDI" und die daraus resultierenden Folgen für das Gesuch des Beschwerdeführers aufmerksam gemacht hat, ist vernünftigerweise damit zu rechnen, dass das Departement im Falle einer Rückweisung in der neu zu erlassenden Verfügung die "Anforderungen des EDI" wiederum anwenden würde. Was die Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Beschwerdeführers betrifft, so gelangte das Departement in Anwendung der "Anforderungen des EDI" zum gleichen Ergebnis wie in der angefochtenen Verfügung. Zudem konnte sich der Beschwerdeführer im Rahmen eines zweiten Schriftenwechsels eingehend äussern.

Es rechtfertigt sich daher, aus prozessökonomischen Gründen von einem Rückweisungsentscheid abzusehen.

4.4.3 Bei der Prüfung der Gleichwertigkeit rechtfertigt es sich im Sinne einer einheitlichen Praxis für den Nachweis der fachlichen Befähigung von den Richtlinien der FAMH auszugehen (vgl. Urteil des EVG K 163/03 vom 27. März 2006, auszugsweise publiziert in BGE 133 V 33, nicht publizierte E. 6.4).

Den Weiterbildungstitel "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik" erhält, wer eine Eintrittsprüfung, eine dreijährige Weiterbildungsperiode in Weiterbildungsstätten und durch Weiterbildner, die vom FAMH-Fachausschuss und durch die in diesem vertretenen Fachgesellschaften anerkannt sind, die Absolvierung des Tronc commun, welcher aus mindestens 20 Kurs- oder Seminartagen besteht sowie eine Schlussprüfung, deren Prüfungsstoff den Lernzielkatalogen in Anhang II des Reglements entspricht, absolviert hat (vgl. dazu vorangehende E. 4.1).

Das Eidgenössische Versicherungsgericht hatte bereits Gelegenheit, sich zum Inhalt und der Bedeutung des in Art. 42 Abs. 3 KLV verwendeten Weiterbildungsbegriffs zu äussern. Nach dessen Rechtsprechung kann als Weiterbildung nur eine erfolgreich abgeschlossene Weiterbildung, welche bestimmten Vorgaben zu genügen und ihren Abschluss zwingend im Erwerb eines Weiterbildungstitels findet, in die Gleichwertigkeitsprüfung einbezogen werden. Das Eidgenössische Versicherungsgericht hat hiezu ausgeführt, dass "die Gleichwertigkeit weder auf der Grundlage der praktischen Erfahrung noch der wissenschaftlichen Anerkennung bejaht werden kann, sondern es hierfür eines erfolgreichen Abschlusses einer Weiterbildung bedarf" (vgl. zum Ganzen das Urteil des EVG K 88/04 vom 8. Juni 2006 E. 3.2 ff. und E. 4.2.3).

In einem anderen Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts, in welchem dieses über die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer deutschen Laborweiterbildung befinden musste, hat es festgehalten, dass die praktische Arbeitstätigkeit "nicht gänzlich ausser Acht gelassen werden" könne und "angemessen zu berücksichtigen" sei (Urteil K 163/03 vom 27. März 2006, auszugsweise publiziert in BGE 133 V 33, publizierte E. 9.4).

4.5 Auf Grund dieses letztgenannten Urteils hat das Departement "Anforderungen des Eidgenössischen Departements des Innern (EDI)

an die praktische Arbeitstätigkeit im Rahmen der Anerkennung der Gleichwertigkeit einer labormedizinischen Weiterbildung nach Artikel 42 Absatz 3 und Artikel 43 der Krankenpflege-Leistungsverordnung (KLV, SR 832.112.31)" (im Folgenden: Anforderungen des EDI) in zwei Versionen (6. Dezember 2006 und 13. März 2007) erlassen.

4.5.1 Bei diesen "Anforderungen des EDI" handelt es sich dem Inhalt nach, wie bei Merkblättern oder Kreisschreiben, um eine Verwaltungsverordnung. Ihre Hauptfunktion besteht darin, eine einheitliche und rechtsgleiche Verwaltungspraxis – vor allem im Ermessensbereich – zu gewährleisten. Auch sind sie in der Regel Ausdruck des Wissens und der Erfahrung einer Fachstelle. Das Bundesverwaltungsgericht ist als verwaltungsunabhängige Gerichtsinstanz (Art. 2 VGG) nicht an Verwaltungsverordnungen gebunden, sondern bei deren Überprüfung frei. In der Rechtspraxis werden Verwaltungsverordnungen vom Richter bei der Entscheidungsfindung mitberücksichtigt, sofern sie eine dem Einzelfall angepasste und gerecht werdende Auslegung der anwendbaren gesetzlichen Bestimmungen zulassen (Urteil des Bundesverwaltungsgerichts B-2186/2006 vom 30. Mai 2007 E. 3.1 mit Verweis auf BGE 132 V 200 E. 5.1.2 und BGE 130 V 163 E. 4.3.1; vgl. auch BGE 128 I 167 E. 4.3, BGE 121 II 473 E. 2b sowie ZIBUNG/HOFSTETTER, a.a.O., Art. 49 N 9; HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, a.a.O., Rz. 128.; PIERRE TSCHANNEN/ULRICH ZIMMERLI, Allgemeines Verwaltungsrecht, 2. Auflage, Bern 2005, § 41 Rz. 12 ff.).

4.5.2 Die erste Version der "Anforderungen des EDI" datiert vom 6. Dezember 2006 und die zweite Version vom 13. März 2007 (in Kraft gesetzt am 19. März 2007; abrufbar im Internet unter: [www.bag.ch > themen > krankenversicherung > Rechts- und Vollzugsgrundlagen > Laboratorien und Laborleiter](http://www.bag.ch/themen/krankenversicherung/Rechts-und_Vollzugsgrundlagen/Laboratorien_und_Laborleiter)). Die erste Version beinhaltet – soweit hier interessierend – gleichlautende Bestimmungen wie die Version vom 13. März 2007.

Ziff. 1.2 der "Anforderungen des EDI" nimmt Bezug auf die Rechtsprechung des EVG im Urteil K 163/03 vom 27. März 2006, wonach die praktische Arbeitstätigkeit nicht gänzlich ausser Acht gelassen werden könne. Darin wird bestimmt, dass die im Rahmen eines Gesuchs um Anerkennung von ausländischen Weiterbildungen ergangene Rechtsprechung des EVG auf Grund des Verbots der Inländerbenachteiligung auch für Gesuchsteller mit einer schweizerischen Weiterbildung

gelten muss, deren Weiterbildung den Kriterien der von der FAMH festgelegten Weiterbildung formell nicht entspricht.

Ziff. 2 behandelt die zeitlichen und inhaltlichen Anforderungen des EDI an die Weiterbildung unter Berücksichtigung der praktischen Arbeitstätigkeit. Ziff. 2.1 sieht dabei bezüglich gesuchstellenden Personen mit einer nicht abgeschlossenen schweizerischen Weiterbildung Folgendes vor:

"Hat eine Gesuchstellerin bzw. ein Gesuchsteller die formellen Anforderungen der Weiterbildung gemäss FAMH-Reglement **in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht zu mindestens 75 %** erfüllt, so kann die fehlende formelle Weiterbildung von 25 % in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht durch **praktische Arbeitstätigkeit von doppelt so langer Dauer** ersetzt werden."

Ziff. 5 der "Anforderungen des EDI" regelt die zu erbringenden Nachweise. Ziff. 5.3 und 5.4 definieren insbesondere, wie der Nachweis der formellen Weiterbildung bzw. der Nachweis der praktischen Arbeitstätigkeit zu erbringen ist.

4.5.3 Der Beschwerdeführer rügt, auf das zu beurteilende Gesuch seien die "Anforderungen des EDI" von vornherein nicht anwendbar, da ihre Rückwirkung auf den Zeitpunkt der Gesuchseinreichung unzulässig sei.

In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 130 V 445 E. 1.2.1). Weiter stellen die Gerichte bei der Beurteilung eines Falles grundsätzlich auf den bis zum Zeitpunkt des Erlasses der streitigen Verfügung eingetretenen Sachverhalt ab (Urteil des EVG K 163/03 vom 27. März 2006, auszugsweise publiziert in BGE 133 V 33, nicht publizierte E. 3.1 mit Verweis auf BGE 121 V 366 E. 1b; BGE 129 V 1 E. 1.2 mit Hinweisen).

Vorliegend sind demnach grundsätzlich die Verhältnisse bis zum 4. Dezember 2007 (Datum der angefochtenen Verfügung) zu berücksichtigen. Unter diesen Umständen ist die zeitliche Anwendbarkeit der Anforderungen des EDI zu bejahen. Dass die Gesuchseinreichung vor Inkrafttreten der Anforderungen des EDI erfolgte, steht deren Anwendbarkeit nicht entgegen (vgl. dazu auch das Urteil des EVG K 163/03 vom 27. März 2006, auszugsweise publiziert in BGE 133 V 33, nicht publizierte E. 3.1).

4.5.4 Der Beschwerdeführer rügt weiter, die Anforderungen gäben inhaltlich das FAMH-Reglement wieder. Das Departement verlange damit das Identische wie die FAMH, was unzulässig und gesetzwidrig sei.

Die Bestimmung von Art. 42 Abs. 3 KLV wird in den Anforderungen des EDI insofern konkretisiert, als auch eine nicht abgeschlossene formelle Weiterbildung, ergänzt durch praktische Arbeitstätigkeit, als gleichwertig mit einer FAMH-Weiterbildung anerkannt werden kann.

Die Anforderungen des EDI sind damit milder als die Anforderungen, welche das FAMH-Reglement an eine Weiterbildung stellt. Da das Departement beim Entscheid über die Frage der Gleichwertigkeit auch die Rechtsprechung des EVG und damit praktische Arbeitstätigkeit in seine Überlegungen einbezieht, ist nicht ersichtlich, dass diese Konkretisierung in der Verwaltungsverordnung gesetzwidrig sei oder eine einheitliche und rechtsgleiche Verwaltungspraxis damit nicht erreicht werden könnte.

Die Rüge des Beschwerdeführers erweist sich daher als unbegründet.

4.5.5 Der Beschwerdeführer ist der Auffassung, die Anforderungen des EDI seien auch deshalb nicht anwendbar, weil sie nicht einmal datiert seien.

Wie dargelegt, datiert die erste Version der Anforderungen vom 6. Dezember 2006 und die zweite Version vom 13. März 2007, weshalb auch diese Rüge fehl geht.

4.5.6 Zusammenfassend ergibt sich, dass die Anforderungen des EDI auf den vorliegenden Fall anwendbar sind.

4.6 Der Beschwerdeführer macht im Weiteren geltend, das Departement habe den Sachverhalt ungenügend abgeklärt, weil es die von ihm eingereichten Beweismittel und Dokumente überhaupt nicht geprüft und gewürdigt habe.

Das Departement ist demgegenüber der Auffassung, der Beschwerdeführer sei seiner Mitwirkungspflicht nicht nachgekommen.

4.6.1 Nach Art. 12 VwVG gilt im Verwaltungsverfahren des Bundes der Untersuchungsgrundsatz, wonach es Sache der Behörde ist, den

Sachverhalt festzustellen. In einem Verfahren, das die Partei durch ihr Begehren (Gesuch) einleitet, ist diese allerdings aufgrund von Art. 13 Abs. 1 Bst. a VwVG gehalten, an der Feststellung des Sachverhalts mitzuwirken, wobei die Behörde die Partei darüber aufzuklären hat, worin die Mitwirkungspflicht besteht und welche Tragweite ihr zukommt. Sind bestimmte Tatsachen der Behörde nicht oder nur schwerlich zugänglich, gebieten auch Treu und Glauben der Partei, der Behörde die ersuchten Auskünfte über einschlägige Tatsachen zu erteilen (BGE 132 II 113 E. 3.2 f. mit Hinweisen; Urteil des Bundesgerichts 2C_388/2008 vom 16. Dezember 2008 E. 4.1; PATRICK L. KRAUSKOPF/KATRIN EMMENEGGER, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxiskommentar VwVG, Zürich/Basel/Genf 2009, Art. 12 N 15 ff. und N 51 ff.). Untersuchungsgrundsatz und Mitwirkungspflicht ändern hingegen an der Beweislast nichts, wonach grundsätzlich diejenige Partei die Folgen der Beweislosigkeit eines Sachumstands zu tragen hat, die daraus Vorteile ableitet (Urteil des Bundesgerichts 2C_388/2008 vom 16. Dezember 2008 E. 4.1 mit Verweis auf BGE 130 II 465 E. 6.6.1; NADINE MAYHALL, in: Waldmann/Weissenberger, Praxiskommentar VwVG, Zürich/Basel/Genf 2009, Art. 2 N 12; KRAUSKOPF/EMMENEGGER, a.a.O., Art. 12 N 207).

4.6.2 Der Untersuchungsgrundsatz beeinflusst auch das Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht. Zwar muss das Gericht den Sachverhalt nicht zwingend von Amtes wegen abklären (ISABELLE HÄNER, Die Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts, in: Häner/Waldmann [Hrsg.], Das erstinstanzliche Verwaltungsverfahren, Zürich/Basel/Genf 2008, S. 41 f.). Es prüft die tatsächlichen Feststellungen der Verwaltungsbehörde aber mit freier Kognition (Art. 49 Bst. b VwVG). Vor dem Gericht kann insbesondere gerügt werden, die erstinstanzliche Sachverhaltsfeststellung sei unvollständig, weil die unterinstanzliche Behörde im Verwaltungsverfahren den Sachverhalt trotz Untersuchungsmaxime nicht von Amtes wegen abgeklärt hat (BENJAMIN SCHINDLER, in: Auer/Müller/Schindler [Hrsg.], VwVG, Kommentar zum Bundesgesetz über das Verwaltungsverfahren, Zürich/St. Gallen 2008, Art. 49 Rz. 28). Im Beschwerdeverfahren dürfen sogar im Rahmen des Streitgegenstandes bisher noch nicht gewürdigte, bekannte wie auch unbekannt, neue Sachumstände, die sich zeitlich vor oder erst im Laufe des Rechtsmittelverfahrens zugetragen haben, vorgebracht werden. Dasselbe gilt für neue Beweismittel. Selbst verspätete Parteivorbringen sind zu beachten, wenn sie ausschlaggebend erscheinen (vgl. Art. 32 Abs. 2 VwVG; SCHINDLER, a.a.O., Art. 49 Rz. 30; BERNHARD

WALDMANN/JÜRIG BICKEL, in: Waldmann/Weissenberger [Hrsg.], Praxis-kommentar VwVG, Zürich/Basel/Genf 2009, Art. 32 N 1 ff.).

Die in Art. 13 Abs. 1 Bst. a VwVG enthaltene Wertung, wonach auf Begehren eingeleitete Verfahren eine Mitwirkungspflicht der Parteien begründen, findet sich auch im Beschwerdeverfahren wieder. Nach Massgabe von Art. 52 VwVG gilt im Rechtsmittelverfahren eine Mitwirkungspflicht insofern, als die in der Beschwerdeschrift enthaltenen Begehren begründet sein müssen (Substanziierungspflicht). Allgemeine Behauptungen oder die blosser Behauptung, die Schlussfolgerungen der Vorinstanz seien falsch oder aktenwidrig, ohne rechtliche Untermauerung dieser Behauptung bzw. Nennung von Akten, welche die angeblichen Widersprüchlichkeiten belegen, sind nicht ausreichend (KRAUSKOPF/EMMENEGGER, a.a.O., Art. 13 N 11, mit zahlreichen Hinweisen).

4.6.3 Der Beschwerdeführer hat im Verfahren vor dem Departement bezüglich seiner Weiterbildung, Berufserfahrung und wissenschaftlicher Tätigkeit die folgenden Dokumente eingereicht:

- eine Liste der von ihm besuchten externen Weiterbildungsveranstaltungen und von Referaten bzw. Fallvorstellungen ab Juli 2001 bis 2004 (vgl. Vorakten, Act. 3) sowie eine ergänzte Liste von besuchten externen Weiterbildungsveranstaltungen und Referaten bzw. Fallvorstellungen ab Juli 2002 bis 2006 (vgl. Vorakten, Act. 23). Auf den eingereichten Listen sind die folgenden Weiterbildungsveranstaltungen aufgeführt:

- (Datum): Blockkurs Molekulare Diagnostik, (Ort, Veranstalter)
- (Datum): EMQN Workshop Hb Pathies, (Ort)
- (Datum): Gentests im Praxis- und Klinikalltag, (Ort)
- (Datum): 10th PCR Symposium (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Schweizerische Stoffwechselfagung, (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Blockkurs Molekulare Diagnostik, (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Genetische Untersuchungen beim Menschen (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Metabolic & Genetic Networks, (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Metabolic Networks, (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Diabetologie & Endokrinologie, (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Real Time PCR Meeting (Veranstalter, Ort)
- (Datum): Real Time PCR Meeting (Veranstalter, Ort)

– zahlreiche Arbeitszeugnisse und Arbeitsbestätigungen (Auflistung der Arbeitszeugnisse und Arbeitsbestätigungen; vgl. Vorakten, Act. 3 und 23),

- drei Schreiben von unterschiedlichen Personen an Dr. med. Z. _____ vom Institut X betreffend die hervorragende berufliche Qualifikation des Beschwerdeführers (Auflistung der Schreiben, vgl. Vorakten, Act. 3),
- zwei Schreiben von unterschiedlichen Personen an den Fachausschuss FAMH betreffend Zeugnis zu Gunsten des Beschwerdeführers (Auflistung der Schreiben; vgl. Vorakten, Act. 3),
- eine Mitarbeiterbeurteilung des Kinderspitals B vom [Datum] (vgl. Vorakten, Act. 3) sowie
- zwei Bibliografien des Beschwerdeführers (Stand 2004 und Stand 2007; vgl. Vorakten, Act. 3 und Act. 23).

4.6.4 Das Departement hat in der angefochtenen Verfügung vom 4. Dezember 2007 in Bezug auf die Übergangsregelung unter anderem erwogen, der Beschwerdeführer verfüge zwar über qualifizierte Kenntnisse in der medizinisch-genetischen Analytik im Spezialgebiet Hämoglobinopathien, doch fehlten entsprechende Untersuchungen in den anderen Bereichen gänzlich. Vor diesem Hintergrund erweise sich seine Berufserfahrung als zu wenig breit gefächert, weshalb die Anforderungen in fachlicher Hinsicht nicht erfüllt seien.

In der Vernehmlassung vom 3. März 2008 hat das Departement ausgeführt, nach der höchstrichterlichen Rechtsprechung sei eine mindestens zu drei Vierteln absolvierte formelle Weiterbildung erforderlich. Der Beschwerdeführer könne sich nicht darauf beschränken, den Besuch einiger Weiterbildungsveranstaltungen und seine praktische Tätigkeit ins Feld zu führen, ohne dass er eine formelle Weiterbildung zumindest teilweise absolviert habe. Es gehe im vorliegenden Verfahren nicht darum, beim Beschwerdeführer effektiv vorhandenes, theoretisches und praktisches Know-how zu beurteilen. Dies könne allein im Rahmen einer Prüfung nach Ziff. 6 des FAMH-Reglements festgestellt werden.

4.6.5 Im vorliegenden Fall trägt der Beschwerdeführer die Beweislast dafür, ob in seinem Fall die Voraussetzungen für eine Anerkennung der Gleichwertigkeit erfüllt sind (vgl. KRAUSKOPF/EMMENEGGER, a.a.O., Art. 13 N 10; vgl. auch vorangehende E. 4.6.1).

4.6.6 Was das zeitliche Kriterium der Weiterbildung betrifft, so dauert der monodisziplinäre Weiterbildungsgang in medizinisch-genetischer Analytik mindestens drei Jahre. Der Tronc commun, welcher innerhalb dieser Weiterbildungsperiode absolviert werden muss und inhaltlich zur Vervollständigung der theoretischen Weiterbildung dient (vgl. dazu nachfolgend E. 4.6.8), hat aus mindestens 20 Kurs- oder Seminartagen zu bestehen (vgl. E. 4.1).

Der Beschwerdeführer ist seit dem Jahr 2001 beim Institut X in B als Leiter der Abteilung Spezialanalytik tätig. Zuvor leitete er während 10 Jahren das Erythrozytenlabor am (Name Spital) in B. Die von ihm besuchten Weiterbildungsveranstaltungen ab Juli 2001 dauerten insgesamt 20 Tage. Die zeitlichen Anforderungen an die Weiterbildung wären daher grundsätzlich erfüllt.

4.6.7 Was den Inhalt der Weiterbildung angeht, so müssen die gemeinsamen und fachspezifischen Lernziele gemäss Anhang II des FAMH-Reglements erreicht werden. In medizinisch-genetischer Analytik handelt es sich dabei um die folgenden fachspezifischen Lernziele:

- Fachspezifische Kenntnisse und Interpretation von Laborresultaten:
 - Medizinisch-genetische Diagnostik mit konventioneller Zytogenetik, Molekularzytogenetik und Molekulargenetik
 - Indikation der medizinisch-genetischen Untersuchungsmethoden
 - Auswirkungen von genetischen Defekten
 - Auswirkungen von strukturellen und numerischen Chromosomenaberrationen (inkl. maligne Erkrankungen)
 - Möglichkeiten, Methoden und Risiken der pränatalen Diagnostik
- Zytogenetik:
 - Probenentnahme und Transport.
 - Vorbereiten, Ansetzen und Durchführen von Zellkulturen.
 - Chromosomenpräparation nach Standard-Methoden und nach Anwendung von Synchronisationstechniken.
 - Färbung der Chromosomen zur Darstellung von Bandenmustern.
 - Mikroskopische Analyse von Metaphasechromosomen.
 - Karyotypbestimmung und Nachweis numerischer und struktureller Chromosomenaberrationen.
 - Molekularzytogenetik (FISH).
 - ISCN-Nomenklatur (International System for Human Cytogenetic Nomenclature).
 - Qualitätssicherung; Interne und externe Qualitätskontrolle.
 - Dokumentation und Archivierung.
 - Erstellung von Methodenvorschriften und Bedienungsanleitungen.
 - Evaluation, Interpretation und schriftliche Darstellung der Befunde.
 - Langzeitaufbewahrung von Proben und Kulturen.
 - Evaluation neuer Methoden und Geräte (inkl. Methodenvergleich).
 -
- Molekulargenetik:
 - Probenentnahme, -transport und -behandlung

- Präparation und Aufbewahrung von Nukleinsäuren
- Klonierung von Nukleinsäuren
- Analyse von Nukleinsäuren (inkl. PCR, DNA-Sequenzierung, Restriktionsspaltung, Southern- und Northern-Blotting, Markierung von Sonden, Mutationsnachweis)
- Indirekte Gendiagnostik mittels genetischer Marker, Auswertung und Interpretation der Resultate ("linkage"-Analysen)
- Direkte Gendiagnostik zur Differentialdiagnose
- Direkte Gendiagnostik zur Bestimmung des Trägerstatus
- Direkte Gendiagnostik zur Pränataldiagnostik
- Präsymptomatische Gendiagnostik
- Qualitätssicherung; Interne und externe Qualitätskontrolle
- Erstellung von Methodenvorschriften und Bedienungsanleitungen
- Dokumentation und Archivierung
- Evaluation, Interpretation (Aussagekraft der Resultate und Grenzen) und schriftliche Darstellung der Befunde
- Langzeitaufbewahrung von Proben und Kulturen; Genbanken
- Evaluation neuer Methoden und Geräte (inkl. Methodenvergleich)

Im Gesuch an das Departement vom 28. Oktober 2004 verwies der Beschwerdeführer in Bezug auf seine Berufserfahrung und fachliche Befähigung auf die mit dem Gesuch gleichzeitig eingereichten Arbeitszeugnisse und -bestätigungen und führte den Inhalt dieser Schreiben näher aus (vgl. Vorakten, Act. 3). In der Folge forderte das für die Sachverhaltsabklärung zuständige BAG den Beschwerdeführer wiederholt auf, nämlich am 23. November 2004 (vgl. Vorakten, Act. 4), am 6. Oktober 2006 (vgl. Vorakten, Act. 18), am 20. Juli 2007 (vgl. Vorakten, Act. 24) sowie am 6. September 2007 (vgl. Vorakten, Act. 27), bezüglich seiner Arbeitstätigkeit die Laboraktivitäten in Form einer tabellarischen Aufstellung detailliert nachzuweisen bzw. seine Arbeitszeugnisse zu ergänzen oder neue Arbeitszeugnisse einzureichen, aus denen der Inhalt der geleisteten Arbeit in Anlehnung an den Lernzielkatalog von Anhang II des FAMH-Reglements detailliert hervor geht. Zu diesem Zweck bat das BAG den Beschwerdeführer, die den Schreiben beigelegte Tabellen (u.a. über Einzelheiten der absolvierten praktischen Tätigkeit) auszufüllen (vgl. insbesondere Act. 4, Act. 24 und Act. 27). Der Beschwerdeführer kam diesen Aufforderungen indessen nicht nach. Wenn das Departement aufgrund dessen auf eine Verletzung seiner Mitwirkungspflicht schliesst, ist dies mithin nicht zu beanstanden. Den vom Beschwerdeführer eingereichten Unterlagen kann zudem nicht entnommen werden, dass seine Arbeitserfahrung den gesamten Inhalt bzw. 75 % des Lernzielkatalogs abdeckt, weshalb sich unter diesen Umständen auch der Schluss des Departements, die Berufserfahrung des Beschwerdeführers erweise sich als zu wenig breit gefächert, als berechtigt erweist.

Dieser Schlussfolgerung des Departements in der angefochtenen Verfügung entgegen der Beschwerdeführer in seiner Beschwerde an das Bundesverwaltungsgericht einzig, sie sei unzutreffend. Das Departement habe damit einmal mehr die Rechtslage verkannt (vgl. Beschwerdeschrift, Ziff. 4, S. 16). Mit Verweis auf die im vorinstanzlichen Verfahren eingereichten Unterlagen und Dokumente behauptet der Beschwerdeführer weiter, die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung sei ohne weiteres zu bejahen (vgl. Beschwerdeschrift, Ziff. 8, S. 18). Der Beschwerdeführer legt indessen nicht näher dar, inwiefern die Auffassung des Departements falsch ist und aus welchen Akten konkret ersichtlich ist, dass er über Kenntnisse in allen, oben aufgeführten fachspezifischen Bereichen verfügt. Nach dem in E. 4.6.2 Gesagten vermag die blossе Behauptung, die Schlussfolgerungen der Vorinstanz seien falsch oder aktenwidrig, ohne rechtliche Untermauerung dieser Behauptung bzw. konkrete Nennung von Akten, welche die angeblichen Widersprüchlichkeiten belegen, den Anforderungen an eine Beschwerdebeurteilung nach Art. 52 VwVG nicht zu genügen. Der Beschwerdeführer ist daher seiner Substanziierungspflicht im Beschwerdeverfahren nicht genügend nachgekommen.

Der Beschwerdeführer kann daher nicht nachweisen, dass er die Anforderungen in fachlicher Hinsicht für eine Anerkennung der Gleichwertigkeit erfüllt.

Überdies kann nach der bundesgerichtlichen Rechtsprechung berufliche bzw. praktische Erfahrung alleine – ohne einen formellen Weiterbildungsgang zumindest teilweise absolviert zu haben – nicht in die Gleichwertigkeitsprüfung einbezogen werden, weshalb die vom Beschwerdeführer eingereichten Arbeitszeugnisse, Arbeitsbestätigungen und weiteren Schreiben betreffend seine hervorragende berufliche Qualifikation auch aus diesem Grund nicht berücksichtigt werden können. Gleiches gilt auch bezüglich seiner wissenschaftlichen Publikationen (vgl. zum Ganzen das Urteil des EVG K 88/04 vom 8. Juni 2006 E. 3.2 ff.).

4.6.8 Weiter muss als inhaltliches Kriterium der Weiterbildung der gesamte Tronc commun absolviert werden. Dieser dient zur Vervollständigung der theoretischen Weiterbildung sowohl im Bereiche der gemeinsamen Lernziele als auch der einzelnen Fachgebiete.

Bei den vom Beschwerdeführer besuchten Weiterbildungsveranstaltungen handelt es sich offensichtlich nicht um obligatorische Kurse und

Seminarien des Tronc commun. Dies gibt auch der Beschwerdeführer offen zu (vgl. Vorakten, Act. 23, Stellungnahme vom 27. Februar 2007, S. 8). Die vorgebrachte Begründung, zum Zeitpunkt seiner theoretischen Weiterbildung habe das FAMH-Reglement noch nicht existiert, weshalb er die gestützt darauf angebotenen Kurse und Seminare nicht hätte besuchen können, ist indessen nicht nachvollziehbar, da zum Zeitpunkt seiner Weiterbildung ab Juli 2001 (Eintritt in die Institut X AG) das FAMH-Reglement bereits in Kraft war. Inwiefern die von ihm besuchten Veranstaltungen zur Erreichung der Lernziele des FAMH-Reglements dienten, wie dies der Beschwerdeführer geltend macht, ist auch nicht ersichtlich. Der Beschwerdeführer reichte keine Belege und Dokumente ein, denen entnommen werden könnte, was Inhalt und Gegenstand dieser Weiterbildungsveranstaltungen war. Aus den vom Beschwerdeführer eingereichten Unterlagen geht somit nicht hervor, dass in den von ihm besuchten externen Weiterbildungsveranstaltungen der gemäss FAMH-Reglement erforderliche Prüfungsstoff der gemeinsamen und fachspezifischen Lernziele in medizinisch-genetischer Analytik (vgl. FAMH-Reglement, Anhang II) vermittelt wurde.

Auch unter diesem Gesichtspunkt erweist sich der Schluss des Departements, der Beschwerdeführer erfülle die Anforderungen in fachlicher Hinsicht nicht, als berechtigt.

4.6.9 Insgesamt ergibt sich, dass das Departement – indem es bzw. das BAG dem Beschwerdeführer wiederholt dargelegt hat, welche Unterlagen es benötigt und ihn mehrmals aufgefordert hat, diese einzureichen – seine Aufklärungspflicht im vorinstanzlichen Verfahren erfüllt hat. Der Beschwerdeführer ist demgegenüber im vorinstanzlichen Verfahren seiner Mitwirkungspflicht nicht in genügender Weise nachgekommen. Unter diesen Umständen ist nicht zu beanstanden, dass das Departement nicht näher auf die vom Beschwerdeführer eingereichten Unterlagen und Dokumente eingegangen ist. Die Rüge, das Departement habe den Sachverhalt ungenügend abgeklärt, erweist sich daher als unbegründet. Auf Grund der vorhandenen Unterlagen ist das Departement zudem berechtigterweise zum Schluss gekommen, die Berufserfahrung des Beschwerdeführers sei in Bezug auf den Lernzielkatalog in Anhang II des FAMH-Reglements zu wenig breit gefächert, weshalb er die Anforderungen in fachlicher Hinsicht nicht erfülle.

Im Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht hat der Beschwerdeführer nicht substantiiert, inwiefern sich die Auffassung des Departements nicht als korrekt erweist.

Der Beschwerdeführer kann daher nicht nachweisen, dass er die Voraussetzungen für eine Anerkennung der Gleichwertigkeit erfüllt. Demnach hat er die Folgen der Beweislosigkeit zu tragen. Die angefochtene Verfügung des Departements erweist sich somit als rechtmässig. Der Antrag gemäss Ziff. 4 der Beschwerde (vgl. Beschwerdeschrift, S. 2), es sei in Gutheissung des Gesuchs des Beschwerdeführers die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung zum Spezialisten für labormedizinische Analytik mit der monodisziplinären FAMH-Weiterbildung in medizinischer Genetik anzuerkennen, ist daher abzuweisen. Gleich verhält es sich mit dem Eventualantrag, es sei die Sache an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der verbindlichen Weisung, das Gesuch des Beschwerdeführers gutzuheissen.

4.7 Wie in E. 3.2.3 erwähnt, hat der Beschwerdeführer im vorinstanzlichen Verfahren zum Beweis unter anderem die Befragung von Vorgesetzten und von verschiedenen, im medizinischen Bereich tätigen Personen sowie eine Expertise über die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung beantragt. Das Departement hat diese Beweise nicht abgenommen.

Im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht stellt der Beschwerdeführer erneut den Antrag, es sei eine Expertise über die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung einzuholen.

4.7.1 Die Behörde stellt den Sachverhalt von Amtes wegen fest und bedient sich nötigenfalls verschiedener Beweismittel, wie z.B – wie vom Beschwerdeführer beantragt – einer Befragung von Drittpersonen oder eines Gutachtens von Sachverständigen (vgl. Art. 12 Bst. c und e VwVG). Die Behörde nimmt die ihr angebotenen Beweise ab, wenn diese zur Abklärung des Sachverhaltes tauglich erscheinen (Art. 33 Abs. 1 VwVG). Die urteilende Behörde kann von einem beantragten Beweismittel dann absehen, wenn der Sachverhalt, den eine Partei beweisen will, nicht rechtserheblich ist, wenn bereits Feststehendes bewiesen werden soll, wenn zum Voraus gewiss ist, dass der angebotene Beweis keine wesentlichen Erkenntnisse zu vermitteln vermag, oder wenn die verfügende Behörde den Sachverhalt auf Grund eigener Sachkunde ausreichend würdigen kann (antizipierte Beweiswürdigung; BGE 131 I 153 E. 3, BGE 122 V 157 E. 1d, BGE

104 V 211 E. a; Urteil des Bundesgerichts 2A.267/2000 vom 10. November 2000 E. 2c/aa; WALDMANN/BICKEL, a.a.O., Art. 33 N 21 ff. mit Hinweisen; KÖLZ/HÄNER, a.a.O., Rz. 268 ff. und 320). Der Verzicht auf die Durchführung beantragter Beweisabnahmen ist auch zulässig, wenn die Behörde auf Grund bereits abgenommener Beweise oder gestützt auf die Aktenlage ihre Überzeugung gebildet hat und ohne Willkür annehmen kann, dass diese Überzeugung durch weitere Beweiserhebungen nicht mehr geändert würde (Urteil des Bundesgerichts 2A.267/2000 vom 10. November 2000 E. 2c/aa; BGE 134 I 140 E. 5.3, BGE 122 III 219 E. 3c, BGE 117 Ia 262 E. 4b; WALDMANN/BICKEL, a.a.O., Art. 33 N 22).

Wie bereits dargelegt, kann die Gleichwertigkeit nicht ausschliesslich auf der Grundlage der praktischen bzw. beruflichen Erfahrung und auch nicht auf Grund der beruflichen Qualifikation bejaht werden. Erforderlich ist nach der zutreffenden Auffassung des Departements vielmehr eine (zumindest teilweise absolvierte) formelle Weiterbildung. Die Würdigung der vom Beschwerdeführer im vorinstanzlichen Verfahren beigebrachten Unterlagen ergibt eindeutig und zweifelsfrei, dass der Beschwerdeführer keinen formellen Weiterbildungsgang in Laboranalytik (weder ganz noch teilweise) absolviert hat. Dies gibt auch der Beschwerdeführer zu, indem er in der Replik vom 22. April 2008 erklärt, das BAG und das Departement hätten ihn immer weder aufgefordert, neue Unterlagen einzureichen, obwohl sie gewusst hätten, dass er die – seiner Meinung nach unzulässigen – Voraussetzungen gar nicht erfüllen konnte. Mit der vom Beschwerdeführer zum Beweis angebotenen Befragung der im Gesuch vom 28. Oktober 2004 aufgeführten Personen, welche Auskunft über seine hervorragende berufliche Qualifikation, sein labortechnisches Wissen und seine medizinischen Kenntnisse geben sollten, könnten daher keine rechtserheblichen Tatsachen bewiesen werden.

Was den Antrag auf Einholung einer Expertise betrifft, so gilt auch hier, dass mit einer solchen keine rechtserheblichen Tatsachen bewiesen werden könnten. Darüber hinaus ist das Departement durchaus in der Lage, auf Grund der vom Beschwerdeführer eingereichten Unterlagen zu beurteilen, dass die aus den Unterlagen ersichtliche berufliche Erfahrung und Weiterbildung des Beschwerdeführers nicht sämtliche im Anhang II des FAMH-Reglements aufgeführten Fachbereiche abdeckt, weshalb sich die Einholung einer Expertise auch aus diesem

Grund als ein untaugliches Beweismittel erweist. Das Departement hat daher zu Recht auf die Einholung einer Expertise verzichtet.

Auf Grund der vorstehenden Überlegungen folgt, dass das Departement berechtigterweise auf die Abnahme der vom Beschwerdeführer offerierten Beweise verzichtet hat und damit das rechtliche Gehör des Beschwerdeführers nicht verletzt hat (vgl. E. 3.2.3).

Was den Antrag auf Einholung einer Expertise im Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht betrifft, so gilt auch hier, dass damit keine rechtserheblichen Tatsachen bewiesen werden könnten. Der Beschwerdeführer hat keine neuen Beweismittel und keine bisher noch nicht gewürdigte, neue Sachumstände vorgebracht, welche weitere Beweiserhebungen im Beschwerdeverfahren rechtfertigten (vgl. Art. 32 VwVG; vgl. E. 4.6.2 mit Hinweisen).

Der Antrag auf Einholung einer Expertise ist daher abzuweisen. Gleich verhält es sich auch mit dem Eventualantrag gemäss Ziff. 3 der Beschwerde (vgl. Beschwerdeschrift, S. 2), die Sache sei an die Vorinstanz zurückzuweisen mit der verbindlichen Weisung, eine Expertise über die Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Beschwerdeführers anzuordnen.

4.7.2 Der Beschwerdeführer rügt, die Auslegung führe zu einer Diskriminierung und Ungleichbehandlung von nicht mehr jungen, in der Berufsausübung stehenden Gesuchstellern, denn die Weiterbildung nach dem FAMH-Reglement sei auf jüngere Absolventen zugeschnitten.

Die rechtsanwendende Behörde verletzt den in Art. 8 Abs. 1 BV enthaltenen Grundsatz der Rechtsgleichheit, wenn sie zwei tatsächlich gleiche Situationen ohne sachlichen Grund unterschiedlich und zwei tatsächlich verschiedene Situationen ohne sachlichen Grund gleich behandelt. Dabei ist entscheidend, dass die zu behandelnden Sachverhalte in Bezug auf die relevanten Tatsachen gleich bzw. ungleich sind. Die Rechtsgleichheit ist verletzt, wenn Gleiches nicht nach Massgabe seiner Gleichheit gleich oder Ungleiches nicht nach Massgabe seiner Ungleichheit ungleich behandelt wird. (vgl. BGE 127 I 202 E. 3f/aa, BGE 125 I 166 E. 2a mit Hinweisen; MÜLLER/SCHEFER, a.a.O., S. 653 ff.).

Wie dargelegt, wendet das Departement zur Prüfung der Gleichwertigkeit die Anforderungen des EDI an, womit nicht eine Weiterbildung

strikte nach dem FAMH-Reglement, sondern eine Weiterbildung mit milderer Anforderungen verlangt wird. Die Rüge des Beschwerdeführers erweist sich daher schon aus diesem Grund als unbegründet.

4.7.3 Der Beschwerdeführer rügt weiter, dass gestützt auf eine vertragliche Vereinbarung zwischen dem BAG und der FAMH letztere das BAG in der Frage der Gleichwertigkeit der Weiterbildung im Laborleitungsbereich berate. Eine vertragliche Vereinbarung zwischen dem BAG und der FAMH sei ohne jeden Zweifel gesetz- und rechtswidrig. Die FAMH sei als Interessenvertreterin befangen.

Vorliegend kann offen bleiben, wie es sich damit verhält. Wie bereits in E. 3.3.2 erwähnt, hat das für die Sachverhaltsabklärung zuständige BAG darauf verzichtet, das Gesuch des Beschwerdeführers der FAMH zur Prüfung vorzulegen. Die vertragliche Vereinbarung ist daher im vorliegenden Fall gar nicht zur Anwendung gelangt.

5. Bei diesem Verfahrensausgang sind die Verfahrenskosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Sie werden auf Fr. 1'000.- festgesetzt und mit dem am 29. Januar 2008 geleisteten Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 1'000.- verrechnet. Dem unterliegenden Beschwerdeführer ist keine Parteientschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 64 Abs. 1 VwVG i.V.m. Art. 7 Abs. 1 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird, soweit darauf einzutreten ist, abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von Fr. 1'000.- werden dem Beschwerdeführer auferlegt. Sie werden nach Eintritt der Rechtskraft mit dem geleisteten Kostenvorschuss von Fr. 1'000.- verrechnet.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde)

Die vorsitzende Richterin:

Die Gerichtsschreiberin:

Maria Amgwerd

Barbara Aebi

Rechtsmittelbelehrung:

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tagen nach Eröffnung beim Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden, sofern die Voraussetzungen gemäss den Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (BGG, SR 173.110) gegeben sind und der Entscheid nicht unter die Ausnahmebestimmung von Art. 83 Bst. t BGG fällt. Die Rechtsschrift 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 (vgl. Art. 42 BGG).

Versand: 7. Juli 2009