



---

Abteilung II  
B-5495/2012

## **Urteil vom 4. Juni 2014**

---

Besetzung

Richter Stephan Breitenmoser (Vorsitz),  
Eva Schneeberger und Ronald Flury;  
Gerichtsschreiberin Katharina Walder Salamin.

---

Parteien

A. \_\_\_\_\_  
vertreten durch Rechtsanwalt lic. iur. Philipp do Canto,  
Canto Legal, Anwaltspraxis do Canto,  
Rennweg 42, Postfach 2170, 8022 Zürich,  
Beschwerdeführer,

Gegen

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

---

Gegenstand

Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung.

**Sachverhalt:****A.**

Der Beschwerdeführer wurde am 29. Januar 1960 geboren. Er ist Arzt (Eidgenössisches Arztdiplom vom 18. Dezember 1987), Facharzt für Innere Medizin FMH (Urkunde der FMH vom 31. Mai 1994) sowie Titularprofessor für Innere Medizin an der Universität B.\_\_\_\_\_.

**A.a** Am 19. Juni 2007 reichte er beim Bundesamt für Gesundheit (nachfolgend: BAG), Abteilung Biomedizin/Genetic Testing, ein erstes Gesuch ein, in dem er beantragte, seine Weiterbildung sei als gleichwertig mit dem Titel als Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH anzuerkennen. Das Eidgenössische Departement des Innern (nachfolgend: EDI, Vorinstanz) wies dieses Gesuch am 29. September 2009 ab.

**A.b** Den Entscheid des EDI vom 29. September 2009 focht der Beschwerdeführer mit einer ersten Beschwerde vom 29. Oktober 2009 beim Bundesverwaltungsgericht an. Er beantragte darin die Aufhebung des Entscheids sowie die Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung mit der Weiterbildung eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH. Das Bundesverwaltungsgericht hiess die Beschwerde mit Urteil B-6791/2009 vom 8. November 2010 teilweise gut, hob den angefochtenen Entscheid auf und wies die Sache zur Neu beurteilung an das EDI zurück. In den Urteilsabwägungen hielt es u.a. fest, die Vorinstanz habe die Gleichwertigkeit der Weiterbildungsgänge, und nicht nur der erworbenen Weiterbildungstitel zu beurteilen. Würden Weiterbildungslehrgänge als nicht gleichwertig angesehen, sei in einem nächsten Schritt zu prüfen, ob und inwiefern Lücken in der Weiterbildung durch praktische Erfahrung geschlossen werden könnten. Für die Vornahme dieser Prüfung könne sich die Vorinstanz auf die Anforderungen des EDI vom 13. März 2007 an die praktische Arbeitstätigkeit im Rahmen der Anerkennung der Gleichwertigkeit einer labormedizinischen Weiterbildung abstützen.

**B.**

Am 21. Dezember 2010 nahm das BAG gemäss Rückweisungsentscheid des Bundesverwaltungsgerichts das Anerkennungsverfahren der Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Beschwerdeführers wieder auf und lud diesen ein, als erstes zu präzisieren, ob er weiterhin – wie in seinem ersten Gesuch – eine Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung mit dem Titel eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH – und nicht etwa mit dem Titel eines anderen FAMH-Laborfachgebiets, z.B. Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immuno-

logie oder pluridisziplinär – beantrage. Weiter ersuchte es ihn, das vorgeordnete Formular für die Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung bis zum 21. Januar 2011 nochmals auszufüllen sowie dem Anerkennungsgesuch die Bescheinigungen über seine Weiterbildungen und die entsprechenden Programme und Reglemente beizulegen.

**B.a** Am 17. März 2011 reichte der Beschwerdeführer dem BAG innert erstreckter Frist sein Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung mit dem Titel eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH ein. Gleichzeitig beantragte er die Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner labormedizinischen Weiterbildung im Sinne der Krankenpflege-Leistungsverordnung. Betreffend die Vollständigkeit der vorgelegten Unterlagen machte er geltend, er habe sich bemüht, eine möglichst lückenlose Darstellung seines Curriculums in medizinisch-genetischer Analytik aufzuzeigen, auch wenn das Zusammenstellen der Unterlagen nicht leicht gewesen sei. Da seine Tätigkeiten teilweise weit zurücklägen, sei es schwierig gewesen, die entsprechenden Testate noch zu erhalten.

**B.b** Am 27. September 2011 lud das BAG die Fachvereinigung FAMH, medizinische Laboratorien der Schweiz, ein, schriftlich zum Gesuch des Beschwerdeführers Stellung zu nehmen. Diese Stellungnahme der FAMH vom 15. Dezember 2011 stellte es am 11. Januar 2012 dem Beschwerdeführer zur Stellungnahme bis Ende Januar 2012 zu. Der Beschwerdeführer äusserte sich am 29. Februar 2012 innert erstreckter Frist zu den Ausführungen der FAMH und beantragte, diese seien aus dem Verfahren zu weisen, eventuell sei vom BAG ein unabhängiges Gutachten anstelle der Beurteilung durch die FAMH einzuholen.

### **C.**

Mit Verfügung vom 17. September 2012 (zugestellt am 19. September 2012) lehnte die Vorinstanz das Gesuch des Beschwerdeführers um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung erneut ab und verfügte im Entscheiddispositiv Folgendes:

"1. Die vorgewiesene Weiterbildung des Gesuchstellers wird als nicht gleichwertig mit dem Titel des Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH im Sinne von Art. 6 Abs. 3 GUMV anerkannt.

2. Die vorgewiesene Weiterbildung des Gesuchstellers wird als nicht gleichwertig mit der FAMH-Weiterbildung in medizinischer Genetik (monodisziplinär) im Sinne von Art. 42 Abs. 3 und Art. 43 KLV anerkannt.

3. Dem Gesuchsteller wird eine Entscheidgebür von Fr. 3'000.- auferlegt."

**D.**

Diese Verfügung focht der Beschwerdeführer wiederum mit Beschwerde vom 19. Oktober 2012 beim Bundesverwaltungsgericht an und beantragte, die Verfügung vom 17. September 2009 (*recte*: 2012) sei aufzuheben und sein Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung mit dem Weiterbildungstitel eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH sei gutzuheissen (Ziff.1). Eventuell sei sein Gesuch gemäss Ziff. 1 mit einer Limitation der Anerkennung der Gleichwertigkeit auf die Molekulargenetik gutzuheissen (Ziff. 2). Subeventuell sei die Sache verbunden mit der Anweisung, über das Gesuch unter Beizug eines unabhängigen Gutachters neu zu entscheiden, an die Vorinstanz zurückzuweisen (Ziff. 3); alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen zu Lasten der Vorinstanz.

**E.**

Die Vorinstanz liess sich am 18. Dezember 2012 innert erstreckter Frist zur Beschwerde vernehmen. Dabei beantragt sie die Abweisung der Beschwerde unter Kostenfolge zu Lasten des Beschwerdeführers und führt aus, sie habe sich entgegen der Rügen des Beschwerdeführers keineswegs über die verbindlichen Feststellungen des Bundesverwaltungsgerichts hinweggesetzt, sondern vielmehr die Gleichwertigkeit der Weiterbildungen im Einzelnen gemäss den Vorgaben der Rechtsprechung des früheren eidgenössischen Versicherungsgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts geprüft.

**F.**

Mit Zwischenverfügung vom 24. Januar 2013 stellte das Bundesverwaltungsgericht dem Rechtsvertreter des Beschwerdeführers antragsgemäss die Vorakten zur Einsicht zu. Gleichzeitig lud es ihn ein, bis zum 15. Februar 2013 zur Vernehmlassung der Vorinstanz Stellung zu nehmen. Weiter wies es den Beschwerdeführer darauf hin, dass das BAG eine Laborbewilligung für die Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen beim Menschen erteile, sofern der Laborleiter bzw. die Laborleiterin den Titel eines Spezialisten bzw. einer Spezialistin für medizinische Analytik FAMH innehave, dass aber die Voraussetzungen für die Bewilligung eines Labors seit dem 15. September 2010 geändert hätten und seither ebenfalls als Laborleiter zugelassen werde, wer den Abschluss einer Ausbildung nach dem Medizinalberufegesetz nachweise. Da der Beschwerdeführer diese zweite Voraussetzung ohne Wei-

teres erfülle, könne er die Bewilligung für ein Labor auch ohne Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung beantragen. Das Bundesverwaltungsgericht lud den Beschwerdeführer deshalb ein, sich in seiner Replik ebenfalls zur Frage zu äussern, ob er bereits eine Laborbewilligung des BAG erhalten habe oder ein Verfahren zur Erteilung dieser Bewilligung im Gang sei. Die Frist zur Einreichung der Replik mit den ergänzenden Angaben wurde dem Beschwerdeführer auf dessen Ersuchen hin zweimal erstreckt.

### **G.**

Am 11. März 2013 teilte der Beschwerdeführer dem Bundesverwaltungsgericht in seiner Replik mit, das BAG habe seinem Labor "X.\_\_\_\_\_" am 15. Januar 2013 eine Betriebsbewilligung erteilt unter der Voraussetzung, dass er einen verantwortlichen Laborleiter angestellt habe, welcher über den Titel eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH verfüge. Der Beschwerdeführer wolle indessen die Funktion des Laborleiters selber ausüben, was ihm aber verwehrt bleibe, solange er nicht selber diesen Titel inne habe bzw. die Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung mit diesem Titel vom EDI anerkannt sei. In der Laborbewilligung des BAG vom 15. Januar 2013 werde unter Bezugnahme auf das vorliegend zu beurteilende Anerkennungsverfahren dem Beschwerdeführer die Qualität zum Laborleiter nicht erteilt. Je nach Ausgang des vorliegenden Verfahrens könne das BAG auf Gesuch des Beschwerdeführers hin aber auf die Angelegenheit zurückkommen und die Bewilligung so anpassen, dass diese den Beschwerdeführer als verantwortlichen Laborleiter bezeichne. Er habe wegen der Parallelität der Verfahren darauf verzichtet, die Laborbewilligung des BAG wegen ihres sachlichen Umfangs separat anzufechten.

Der Beschwerdeführer hielt deshalb in seiner Replik an seinen materiellen Ausführungen fest. Er ergänzte, die Vorinstanz nehme eine formalistische Sichtweise ein und stelle übertriebene Anforderungen an die Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung. Die Argumentation der Vorinstanz laufe letztlich darauf hinaus, dass er seine eigenen patentierten Verfahren nur noch unter der Leitung eines FAMH-Titelträgers anwenden dürfe. Entgegen den Ausführungen der Vorinstanz liessen sich indessen keine gesundheitspolizeilichen Gründe gegen die Anerkennung anführen, da er selber als Patentinhaber die von ihm entwickelten Tests sicher und unbedenklich durchführen sowie den gesamten Prozess der Untersuchung betreuen könne. Faktisch wirke sich die fehlende Anerken-

nung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung auf ihn wie ein Teilberufsverbot aus.

#### **H.**

Die Vorinstanz reichte am 11. April 2013 eine Duplik ein, in welcher sie die Abweisung der Beschwerde beantragte und an ihren bisherigen Ausführungen festhielt.

#### **I.**

Am 16. April 2013 stellte das Bundesverwaltungsgericht dem Beschwerdeführer die Duplik zur Kenntnis zu.

#### **J.**

Am 4. März 2014 erkundigte sich der Rechtsvertreter des Beschwerdeführers telefonisch nach dem Verfahrensstand. Am 6. März 2014 und am 12. Mai 2014 reichte er eine Kostennote ein.

### **Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**

#### **1.**

In Anwendung von Art. 31 des Verwaltungsgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 (VGG, SR 173.32) beurteilt das Bundesverwaltungsgericht Beschwerden gegen Verfügungen im Sinne von Art. 5 des Verwaltungsverfahrensgesetzes vom 20. Dezember 1968 (VwVG, SR 172.021). Das EDI ist eine Vorinstanz des Bundesverwaltungsgerichts im Sinne von Art. 33 Bst. d VGG, und die angefochtene Verfügung ist eine Verfügung im Sinne von Art. 5 Abs. 1 Bst. c VwVG, da sie die Abweisung von Begehren auf Begründung von Rechten und Pflichten zum Gegenstand hat. Das Bundesverwaltungsgericht ist damit zur Behandlung der Beschwerde zuständig. Das vor dem Bundesverwaltungsgericht anwendbare Verfahren richtet sich nach dem VwVG, soweit das VGG nichts anderes bestimmt (Art. 37 VGG).

**1.1** Nach Art. 48 Abs. 1 Bst. a-c VwVG ist beschwerdeberechtigt, wer am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen oder keine Möglichkeit zur Teilnahme erhalten hat, durch die angefochtene Verfügung besonders berührt ist und ein schutzwürdiges Interesse an deren Aufhebung oder Änderung hat.

**1.1.1** Der Beschwerdeführer hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen und ist als Verfügungsadressat durch die angefochtene Verfügung besonders berührt. Bezüglich seines Anfechtungsinteresses, mithin des praktischen Nutzens, den er durch die Aufhebung der angefochtenen Verfügung erlangen würde, ist Folgendes zu präzisieren:

**1.1.2** Die Laborbewilligung des BAG vom 15. Januar 2013 ermächtigt das Labor des Beschwerdeführers zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen im Sinne von Art. 3 Bst. b und c des Bundesgesetzes über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 8. Oktober 2004 (GUMG, SR 810.12) und Art. 11 Abs. 1 der Verordnung über genetische Untersuchungen beim Menschen vom 14. Februar 2007 (GUMV, SR 810.122.1; vgl. Dispositiv Ziff. 1) und bezeichnet als verantwortlichen Laborleiter Dr. med. S.\_\_\_\_\_, Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH (vgl. Dispositiv Ziff. 2). Diese Bewilligung des BAG ersetzt die Bewilligung vom 14. Januar 2007, welche bis zum 31. Januar 2013 befristet war, und gilt vom 1. Februar 2013 bis zum 31. Januar 2018 (vgl. Dispositiv Ziff. 3).

**1.1.3** Die Bewilligung wurde somit unter der Voraussetzung erteilt, dass eine andere Person als der Beschwerdeführer für die Laborleitung verantwortlich ist, welche über diejenige Spezialisierung der FAMH verfügt, um dessen Gleichwertigkeit der Beschwerdeführer im vorliegenden Beschwerdeverfahren nachsucht. Da der Beschwerdeführer die Laborleitung indessen selber ausüben möchte, hat er ungeachtet des Vorliegens der Bewilligung des BAG weiterhin ein schützenswertes Interesse an der Aufhebung der angefochtenen Verfügung. Er kann nur im Falle eines Ob-siegens im Verfahren der Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung beim BAG den Nachweis erbringen, dass er selbst über die erforderliche Qualifikation eines Laborleiters verfügt, und gestützt darauf eine Anpassung der Laborbewilligung beantragen. Er hat somit einen praktischen Nutzen am vorliegenden Anerkennungsverfahren und ist damit ungeachtet der bereits erteilten Laborbewilligung gemäss Art. 48 Abs. 1 VwVG beschwerdeberechtigt.

**1.2** Die Beschwerde wurde im Übrigen form- und fristgerecht eingereicht (Art. 50 Abs. 1 und Art. 52 Abs. 1 VwVG) und der Kostenvorschuss von Fr. 1'500.– wurde fristgerecht bezahlt (Art. 63 Abs. 4 VwVG). Damit ist auf die Beschwerde einzutreten.

## 2.

Da genetische Untersuchungen im Allgemeinen komplex sind und auf die betroffenen Personen einschneidende Auswirkungen haben können, hat das Bundesgesetz über genetische Untersuchungen beim Menschen u.a. zum Zweck, die Qualität der genetischen Untersuchungen und der Interpretation ihrer Ergebnisse sicherzustellen (Art. 2 Bst. c GUMG). Durch besondere Bewilligungs- und Anerkennungspflichten sollen falsche Ergebnisse und Fehldiagnosen nach Möglichkeit vermieden werden (vgl. THOMAS GÄCHTER/BERNHARD RÜTSCHKE, Gesundheitsrecht, 3. A., Basel 2013, Rz. 540). Die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung mit dem Titel eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH stützt sich auf Art. 8 GUMG sowie Art. 6 GUMV. Wer zytogenetische oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen will, benötigt gemäss Art. 8 Abs. 1 GUMG eine Bewilligung der zuständigen Bundesstelle. Der Bundesrat bezeichnet diese Stelle (Art. 8 Abs. 2 Bst. a GUMG), er regelt die Voraussetzungen und das Verfahren für die Erteilung der Bewilligung (Bst. b) und er umschreibt die Pflichten der Inhaberin oder des Inhabers der Bewilligung (Bst. c). Gemäss Art. 8 Abs. 3 GUMG kann der Bundesrat nach Anhörung der Expertenkommission für genetische Untersuchungen beim Menschen (Art. 35 GUMG) eine Bewilligungspflicht für weitere genetische Untersuchungen oder für pränatale Risikoabklärungen vorsehen, wenn diese gleichen Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Interpretation der Ergebnisse wie zyto- und molekulargenetische Untersuchungen genügen müssen (Bst. a), bzw. genetische Untersuchungen, die keine besonderen Anforderungen an die Durchführung und die Interpretation der Ergebnisse stellen, von der Bewilligungspflicht ausnehmen (Bst. b). Art. 8 Abs. 4 GUMG ergänzt, dass DNA-Profile nach dem GUMG nur von Laboratorien erstellt werden dürfen, die vom Bund anerkannt sind, und dass der Bundesrat die Voraussetzungen und das Verfahren für die Anerkennung sowie die Aufsicht dieser Laboratorien regelt.

**2.1** Gestützt auf die Delegation gemäss Art. 8 Abs. 2 GUMG hat der Bundesrat die GUMV erlassen, welche die Bewilligungsvoraussetzungen für die Durchführung zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen regelt (vgl. Kapitel 2 Abschnitt 1). Gemäss Art. 5 GUMV (Grundsatz) erhält die Bewilligung zur Durchführung zyto- oder molekulargenetischer Untersuchungen beim Menschen ein Laboratorium, welches eine verantwortliche Leiterin (Laborleiterin) oder einen verantwortlichen Leiter (Laborleiter) bezeichnet, die oder der die unmittelbare Aufsicht ausübt und sich über die Qualifikation nach Art. 6 GUMV ausweisen kann (Bst. a), über Laborper-

sonal verfügt, das sich über die Qualifikation nach Art. 7 ausweisen kann (Bst. b) und die betrieblichen Voraussetzungen gemäss Art. 8 erfüllt (Bst. c). Art. 6 GUMV regelt die Qualifikation des Laborleiters. Gemäss Art. 6 Abs. 1 muss der Laborleiter sich über einen der folgenden Titel ausweisen können: Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH (Bst. a), Spezialist für klinisch-chemische Analytik FAMH (Bst. b), Spezialist für hämatologische Analytik FAMH (Bst. c), Spezialist für klinisch-immunologische Analytik FAMH (Bst. d), Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH (pluridisziplinär; Bst. e) oder Facharzt für Pathologie nach dem Medizinalberufegesetz vom 23. Juni 2006 (MedBG, SR 811.1) mit einem von der FMH erteilten Schwerpunkt in Molekularpathologie (Bst. f). Alternativ zu einem dieser Titel muss sich der Laborleiter über einen der folgenden Studienabschlüsse ausweisen können: ein abgeschlossenes Studium einer universitären Hochschule im Sinne von Art. 3 Abs. 1 des Universitätsförderungsgesetzes vom 8. Oktober 1998 (UFG, SR 414.20) oder einer staatlich anerkannten oder akkreditierten ausländischen universitären Hochschule im Bereich der Chemie, der Biochemie, der Mikrobiologie oder der Biologie (Art. 6 Abs. 1 Bst. g GUMV) oder eine abgeschlossene universitäre Ausbildung nach dem MedBG in Humanmedizin, Zahnmedizin, Veterinärmedizin oder Pharmazie (Bst. h). Wurde ein Titel nach Abs. 1 Bst. b - e vor dem 1. März 2003 erworben, so wird der Zusatz «inkl. DNS/RNS-Diagnostik» benötigt (Art. 6 Abs. 2 GUMV). Ergänzend zur ausreichenden Qualifikation des Laborleiters gemäss Art. 6 GUMV legt Art. 11 GUMV in Bezug auf den sachlichen Umfang der Bewilligung fest, dass Laboratorien, die von einem Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH geleitet werden, zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischen Untersuchungen zugelassen sind, während das Eidgenössische Departement des Innern (EDI) bestimmt, welche molekulargenetischen Untersuchungen Laboratorien, die von einem Spezialisten mit einem Titel gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. b - f GUMV geleitet werden, durchführen dürfen, wobei es die fachlichen Anforderungen an die einzelnen Untersuchungen berücksichtigt (Abs. 2). Im Detail hat das EDI den Katalog der erlaubten Untersuchungen in der Verordnung des EDI vom 14. Februar 2007 über genetische Untersuchungen beim Menschen (GUMV-EDI, SR 810.122.122) festgelegt, welche gleichzeitig wie die GUMV (Art. 39) am 1. April 2007 in Kraft getreten ist. Deren Anhang zu Art. 1 listet diejenigen genetischen Untersuchungen im Detail auf, welche je nach Spezialisierung der Laborleiter gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. b - f GUMV durchgeführt werden dürfen.

**2.2** Im vorliegend zu beurteilenden Fall hat der Beschwerdeführer vor der Vorinstanz die Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Ausbildung mit der Qualifikation eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH im Sinne von Art 6 Abs. 1 Bst. a GUMV beantragt, welche ihn zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen berechtigt. Dies bildet gemäss Hauptantrag des Beschwerdeführers den Streitgegenstand des vorliegenden Beschwerdeverfahrens. Eine Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung mit anderen Titeln oder Studienabschlüssen gemäss Art. 6 Abs. 1 Bst. b – h GUMV hat der Beschwerdeführer indessen nie beantragt, weshalb eine allfällige Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung mit diesen fachlichen Voraussetzungen eines Laborleiters auch nicht Gegenstand des vorliegenden Verfahrens ist.

### **3.**

Zusätzlich zur Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung nach der GUMV beantragt der Beschwerdeführer die Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung nach dem Krankenversicherungsrecht, welche die Vorinstanz in Ziff. 2 des angefochtenen Entscheids ebenfalls abgewiesen hat.

**3.1** Die Voraussetzungen für die Übernahme der Kosten der vom Labor des Beschwerdeführers durchgeführten Leistungen durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung sind im 3. und 4. Kapitel des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 18. April 1994 (KVG, SR 832.10) sowie in der Krankenpflege-Leistungsverordnung des EDI vom 29. September 1995 (KLV; SR 832.112.31) näher geregelt.

**3.2** Gemäss Art. 24 KVG übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für die Leistungen gemäss den Art. 25 - 31 nach Massgabe der in den Art. 32 - 34 festgelegten Voraussetzungen. Die obligatorische Krankenpflegeversicherung übernimmt die Kosten für die Leistungen, die der Diagnose oder Behandlung einer Krankheit und ihrer Folgen dienen (allgemeine Leistungen bei Krankheit, Art. 25 Abs. 1 KVG). Diese Leistungen umfassen u.a. die Untersuchungen und Behandlungen, die ambulant, stationär oder in einem Pflegeheim durchgeführt werden von Ärzten oder Ärztinnen, Chiropraktoren oder Chiropraktorinnen oder von Personen, die solche Leistungen auf Anordnung oder im Auftrag eines Arztes oder einer Ärztin bzw. eines Chiropraktors oder einer Chiropraktorin erbringen (Art. 25 Abs. 2 Bst. a KVG).

**3.3** Zusätzlich zu diesen allgemeinen Leistungen bei Krankheit übernimmt die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Kosten für bestimmte Untersuchungen zur frühzeitigen Erkennung von Krankheiten sowie für vorsorgliche Massnahmen zugunsten von Versicherten, die in erhöhtem Masse gefährdet sind. Die Untersuchungen oder vorsorglichen Massnahmen werden von einem Arzt oder einer Ärztin durchgeführt oder angeordnet (medizinische Prävention, Art. 26 KVG).

**3.4** Nach Art. 35 Abs. 1 KVG sind zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung die Leistungserbringer zugelassen, welche die Voraussetzungen nach den Art. 36 - 40 erfüllen. Leistungserbringer sind u.a. Ärzte und Ärztinnen (Art. 35 Abs. 2 Bst. a) und Laboratorien (Bst. f). Ärzte und Ärztinnen sind als Leistungserbringer direkt gestützt auf das Gesetz zugelassen, wenn sie das eidgenössische Diplom besitzen und über eine vom Bundesrat anerkannte Weiterbildung verfügen ( Art. 36 Abs. 1 KVG).

**3.4.1** Die Zulassung der Leistungserbringer nach Art. 35 Abs. 2 Bst. c - g, i und m KVG - und damit auch der Laboratorien gemäss Bst. f - regelt der Bundesrat nach Anhörung der Kantone und der interessierten Organisationen (Art. 38 KVG; vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Ulrich Meyer (Hrsg.) Soziale Sicherheit, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht, Bd. XIV, Basel/Genf/München, 2007, Rz. 784 m.H. auf Urteile des EVG K 163/03 vom 27. März 2006 sowie K 88/04 vom 8. Juli 2006). Gemäss dieser Delegation hat der Bundesrat die Zulassung der Laboratorien in der Verordnung über die Krankenversicherung vom 27. Juni 1995 (KVV, SR 832.102) geregelt. Als Laboratorien werden gestützt auf Art. 53 KVV im Grundsatz Einrichtungen zugelassen, die medizinische Analysen durchführen (Bst. a), nach kantonalem Recht zugelassen sind (Bst. b), an den Qualitätssicherungsmassnahmen nach Art. 77 teilnehmen (Bst. c), den übrigen von der Gesetzgebung des Bundes oder des Kantons festgesetzten Anforderungen an Laboratorien entsprechen (Bst. d), vom BAG anerkannt sind, wenn sie Untersuchungen zur Erkennung übertragbarer Krankheiten durchführen (Bst. e), über eine entsprechende Bewilligung des BAG verfügen, wenn sie zyto- oder molekulargenetische Untersuchungen durchführen (Bst. e<sup>bis</sup>), über zweckentsprechende Einrichtungen und das erforderliche Fachpersonal verfügen (Bst. f), sowie die Zulassungsbedingungen nach Artikel 54 erfüllen (Bst. g). Laboratorien, die im Auftrag eines anderen zugelassenen Leistungserbringers neben den Analysen der Grundversorgung weitere Analysen durchführen, sind gestützt auf Art. 54 Abs. 3 KVV zugelassen, wenn sie unter der Lei-

tung 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 (Bst. a) und sich die leitende Person nach Bst. a über eine Weiterbildung in der Laboranalytik ausweist, deren Inhalt vom Departement geregelt wird (Bst. b). Art. 54 Abs. 4 KVV sieht überdies vor, dass das EDI weitere Anforderungen an Einrichtungen sowie Qualifikation und Weiterbildung von Laborleitung und Laborpersonal für die Vornahme von bestimmten Analysen vorsehen kann.

**3.4.2** Ergänzend zu den Zulassungsbedingungen gemäss der Krankenversicherungsverordnung sieht Art. 42 Abs. 3 der KrankenpflegeLeistungsverordnung vor, dass als Weiterbildung im Sinne von Art. 54 Abs. 3 Bst. b KVV die vom Schweizerischen Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien (FAMH) anerkannte Weiterbildung in Hämatologie, klinischer Chemie, klinischer Immunologie und medizinischer Mikrobiologie gilt und das EDI über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht, entscheidet. Art. 43 Abs. 1 KLV listet gestützt auf die Delegation in Art. 54 Abs. 4 KVV die weitergehenden Anforderungen für Laboratorien im Bereich der medizinischen Genetik auf: Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste dürfen nur in Laboratorien durchgeführt werden, deren Leiter oder Leiterin sich über eine für die Leitung eines Labors anerkannte Ausbildung nach Art. 42 Abs. 1 KLV und eine von der FAMH anerkannte oder vom EDI als gleichwertig anerkannte Weiterbildung nach Art. 42 Abs. 3 KLV in medizinischer Genetik (Genetik des Menschen mit Ausrichtung auf Gesundheit und Krankheit) ausweist (Bst. a), und die für die entsprechenden Untersuchungen über eine Bewilligung des BAG zur Durchführung genetischer Untersuchungen beim Menschen verfügen (Bst. b). Einzelne Analysen des Kapitels Genetik der Analysenliste dürfen gemäss Art. 43 Abs. 2 KLV auch in Laboratorien durchgeführt werden, deren Leiter oder Leiterin sich über eine von der FAMH anerkannte oder vom EDI als gleichwertig anerkannte Weiterbildung ausweist, welche die medizinische Genetik einschliesst. Die Anforderungen an die Weiterbildung für die einzelnen Analysen sind in der Analysenliste festgelegt (Suffix). Die Analysenliste wird in der AS und der SR nicht veröffentlicht (Art. 28 KLV); sie kann jedoch eingesehen werden unter: [www.bag.admin.ch](http://www.bag.admin.ch) > Themen > Krankenversicherung > Tarife und Preise > Analysenliste. Die kassenpflichtigen Analysen sind in der Analysenliste (Art. 52 Abs. 1 Bst. a Ziff. 1 KVG) abschliessend geregelt. Nur in Art. 12 KLV aufgeführte genetische Tests zur Krankheitsfrüherkennung fallen unter die Pflichtleistungen der Krankenpflegeversi-

cherung (Art. 12 Bst. d KLV mit Verweis auf Art. 12d KLV; vgl. EUGSTER, a.a.O., Rz. 366a, m.H. auf die Rechtsprechung).

**3.5** Ergänzend zum Verordnungsrecht hat das EDI gestützt auf Art. 54 Abs. 4 KVV die Anforderungen an die praktische Arbeitstätigkeit im Rahmen der Anerkennung der Gleichwertigkeit einer labormedizinischen Weiterbildung nach Art. 42 Abs. 3 und Art. 43 KLV erlassen (Fassung vom 13. März 2007, nachfolgend: Anforderungen-EDI; Fundstelle: <http://www.bag.admin.ch/themen/krankenversicherung>; besucht am 1. Mai 2014). Diese bilden gemäss der Praxis des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts ebenfalls Grundlage für die Beurteilung der Gleichwertigkeit der Weiterbildung des Beschwerdeführers (vgl. Urteil 9C\_672/2009 des Bundesgerichts vom 25. November 2009, E. 3.1, mit Hinweis auf BGE 133 V 33, E.9.4 sowie Urteile des Bundesverwaltungsgerichts B-6791/2009 vom 8. November 2010, E. 3.2 sowie B-347/2008 vom 23. Juni 2009, E. 4.1.2).

**3.5.1** Gemäss Ziff. 1.1. der Anforderungen-EDI gilt die im Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH (Fassung vom 01.03.2001, Modifikation vom 1. Juli 2006), in der Folge FAMH-Reglement genannt, festgelegte Weiterbildung als Weiterbildung im Sinne von Art. 54 Abs. 3 KVV. Diese Weiterbildung muss folgende formelle Anforderungen erfüllen:

"a) 5 Jahre (60 Monate) formelle Weiterbildung für den pluridisziplinären Titel, wobei sich die Dauer der Weiterbildung in den einzelnen Laborfachgebieten in der Regel wie folgt aufteilt: je 12 Monate in hämatologischer, klinisch-chemischer und klinisch-immunologischer Analytik; 18 Monate in medizinisch-mikrobiologischer Analytik; und 6 Monate nach freier Wahl (unter der Voraussetzung einer Weiterbildung in DNS/RNS Diagnostik von insgesamt 6 Monaten in den verschiedenen Laborfachgebieten).

b) 3 Jahre (36 Monate) formelle Weiterbildung für einen monodisziplinären Titel in den fünf Laborfachgebieten hämatologische, klinisch-chemische, klinisch-immunologische, medizinischmikrobiologische und medizinisch-genetische Analytik."

**3.5.2** Zu den materiellen Anforderungen hält Ziff. 1.2 der Anforderungen-EDI Folgendes fest:

"Nach Artikel 42 Absatz 3 (in fine) und Artikel 43 KLV entscheidet das EDI über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht. Dabei kann nach dem Urteil des Eidgenössischen Versicherungsgerichts (EVG) vom 27. März 2006 (K 163/03) bei der Anerkennung von ausländischen Diplomen und sonstigen Befähigungsnachweisen nebst der formellen Weiterbildung die praktische Arbeitstätigkeit „nicht gänzlich ausser Acht gelassen werden“. Die praktische Arbeitstätigkeit ist gegebenenfalls „angemessen zu berücksichtigen“

(Erw. 9.4). Dabei kann es nach der Rechtsprechung des EVG nicht darum gehen, die formelle Weiterbildung durch praktische Berufserfahrung gänzlich zu ersetzen. Eine solche Auslegung entgegen dem klaren Wortlaut von Artikel 42 Absatz 3 KLV käme einer Ermessensüberschreitung gleich (EVG-Urteil vom 8. Juni 2006, Erw. 3.2.4 [K 88/04], vgl. RKUV 4/2006 S. 291 ff.)."

### **3.5.3 Zu den zeitlichen und inhaltlichen Anforderungen an die Weiterbildung unter Berücksichtigung der praktischen Arbeitstätigkeit hält Ziff. 2 Anforderungen-EDI Folgendes fest:**

"2.1 Gesuchstellende Personen mit einer nicht abgeschlossenen schweizerischen Weiterbildung 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."

### **3.5.4 Qualitativ müssen folgende Anforderungen an die praktische Arbeitstätigkeit kumulativ erfüllt sein (vgl. Ziff. 3 Anforderungen-EDI):**

"a) Es kann nur eine praktische Arbeitstätigkeit berücksichtigt werden, die nach der teilweise oder vollständig absolvierten formellen Weiterbildung erfolgt ist.

b) Die praktische Arbeitstätigkeit muss im Anstellungsverhältnis oder als Selbständige bzw. als Selbständiger in einem medizinisch-diagnostischen Dienstleistungslabor absolviert werden, welches die Anforderungen nach Buchstabe e erfüllt.

c) Die praktische Arbeitstätigkeit in den einzelnen Laborfachgebieten muss in der medizinisch-diagnostischen Routineanalytik erfolgen. Die Routineanalytik muss dabei mindestens 75 % der Arbeitstätigkeit, eine Forschungstätigkeit darf maximal 25 % ausmachen. Bei Teilzeitarbeit können nur Beschäftigungsgrade ab 50 % berücksichtigt werden, dabei müssen Teilzeitbeschäftigte ausschliesslich mit Routineanalytik betraut sein.

d) Im Rahmen der praktischen Arbeitstätigkeit müssen Kenntnisse über die folgenden Bereiche angewendet bzw. erworben oder vertieft werden:

- Indikation und Interpretation der fachspezifischen Tests im Rahmen von klinischen Abklärungen

- Verlaufs- bzw. Therapiebeurteilung

- Probleme der Laborführung (Labormanagement, Laborsicherheit, Qualitätskontrolle, Personalführung)

- Konfrontation mit pathologischen Resultaten und mit Notfalldiagnostik

Bei der Beurteilung der Inhalte dient der Lernzielkatalog von Anhang II des FAMH-Reglements als Referenz.

e) Das Labor muss an Qualitätssicherungsmaßnahmen analog zu jenen nach Artikel 53 Buchstaben c und d KVV teilnehmen, insbesondere an Ringversuchen zur externen Qualitätskontrolle."

### **3.5.5 Zu den zu erbringenden Nachweisen hält Ziff. 5 der Anforderungen-EDI fest:**

"5.2 Nachweis der Grundausbildung

Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller hat den Nachweis über die berufliche Grundausbildung nach Artikel 54 Absatz 3 KVV bzw. Artikel 42 Absatz 1 KLV zu erbringen.

### 5.3 Nachweis der formellen Weiterbildung

- a) Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller mit einer nicht abgeschlossenen Weiterbildung hat von der zuständigen Behörde bzw. Institution den Nachweis zu erbringen, dass die absolvierte Weiterbildung in Labormedizin Teil einer formellen Weiterbildung mit Befähigungsausweis (Diplom, Zertifikat) und die absolvierte Weiterbildung in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht zu mindestens 75 % erfüllt ist (vgl. Ziffer 2.1 und 2.3).
- b) Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller hat pro Arbeitsplatz/Praktikumsplatz in jedem Laborfachgebiet ein Arbeitszeugnis beizubringen, aus welchem der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der Inhalt der geleisteten Arbeit in Anlehnung an den Lernzielkatalog von Anhang II des FAMH-Reglements hervorgehen.

### 5.4 Nachweis der praktischen Arbeitstätigkeit

- a) Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller in einem Anstellungsverhältnis hat den Nachweis der praktischen Arbeitstätigkeit mittels eines Arbeitszeugnisses beizubringen, aus welchem die Stellung (z.B. mittels Organigramm), der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der Inhalt der geleisteten Arbeit in Anlehnung an den Lernzielkatalog von Anhang II des FAMH-Reglements hervorgehen. Dabei ist die Person, die das Arbeitszeugnis ausgestellt hat, mit den notwendigen Koordinaten (Telefon, E-Mail etc.) anzugeben, so dass sie nötigenfalls kontaktiert werden kann.
- b) Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller in selbständiger Stellung hat den Nachweis der praktischen Arbeitstätigkeit mittels einer Bescheinigung beizubringen, aus welcher der Beschäftigungsgrad, die Zeitdauer und der Inhalt der geleisteten Arbeit in Anlehnung an den Lernzielkatalog von Anhang II des FAMH-Reglements hervorgehen. Die Bescheinigung kann von einem Mitglied der Geschäftsleitung, von einem leitenden Angestellten, von einem Kunden, von der Berufsorganisation oder von einer anderen mit fachlichen und/oder betrieblichen Kompetenzen ausgestatteten Person ausgestellt sein. Ein solcher Nachweis ist von mindestens zwei Referenzpersonen beizubringen. Diese sind mit den notwendigen Koordinaten (Telefon, E-Mail etc.) anzugeben, so dass sie nötigenfalls kontaktiert werden können.

### 5.5 Nachweis der Laborqualität

Die Gesuchstellerin bzw. der Gesuchsteller hat die Nachweise zu erbringen, dass sich das Labor im Zeitpunkt der praktischen Arbeitstätigkeit an Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Ziffer 3 Buchstabe e beteiligt hat, insbesondere an Ringversuchen zur externen Qualitätskontrolle."

## 4.

Das Bundesverwaltungsgericht hatte mit Entscheid B-6791/2009 vom 8. November 2010 die vorliegende Streitsache zur Neubeurteilung im Sinne der Erwägungen an die Vorinstanz zurückgewiesen. In den Entscheiderwägungen hielt es fest, die Vorinstanz habe es unterlassen, die Weiterbildungen des Beschwerdeführers in experimenteller Medizin und Biologie sowie molekularer Genetik, welche er an der Universität Basel und der University of Texas abgeschlossen habe, auf die Gleichwertigkeit mit der Weiterbildung zum Titel eines Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik FAMH hin zu überprüfen. Ebenso habe sie im angefochtenen Entscheid zu wenig genau untersucht, ob die Berufspraxis des Beschwerdeführers für den Weiterbildungslehrgang der FAMH eines

Spezialisten für medizinisch-genetische Analytik als Praxis berücksichtigt werden könne, die einen fehlenden Weiterbildungstitel ersetzen könnte. Das Bundesverwaltungsgericht wies daher die Vorinstanz an, die Angelegenheit nochmals zu untersuchen und im Rahmen des ihr zustehenden Beurteilungsspielraums neu zu entscheiden.

**4.1** Die Vorinstanz hat nun über die Sache neu entschieden und das Gesuch des Beschwerdeführers zum zweiten Mal abgewiesen. Vom Bundesverwaltungsgericht ist somit einerseits anhand der Rügen des Beschwerdeführers zu prüfen, ob die Vorinstanz im angefochtenen Entscheid Bundesrecht verletzt oder ihr Ermessen missbraucht oder überschritten hat, ob sie den rechtserheblichen Sachverhalt richtig und vollständig erhoben hat und ob der Entscheid angemessen ist (Art. 49 Bst. a-c VwVG). Dies prüft das Bundesverwaltungsgericht grundsätzlich, und da eine abweichende spezialgesetzliche Regelung fehlt, mit voller Kognition (vgl. ANDRÉ MOSER/MICHAEL BEUSCH/LORENZ KNEUBÜHLER, Prozessieren vor dem Bundesverwaltungsgericht, 2. A., Basel 2013, Rz. 2.149). Andererseits ist nach der Rückweisung der Angelegenheit durch das Bundesverwaltungsgericht mit Urteil B-6791/2009 vom 8. November 2010 zu überprüfen, ob die Vorinstanz bei der Neu Beurteilung des Gesuchs den mit der Rückweisung verbundenen Anweisungen des Bundesverwaltungsgerichts gefolgt ist. Dabei beachtet das Gericht den der Vorinstanz zustehenden Beurteilungsspielraum (vgl. B-6791/2009, E. 3.2).

**4.2** Zur Begründung seiner Anträge nimmt der Beschwerdeführer im Wesentlichen auf das erste Beschwerdeverfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht Bezug. Daneben macht er geltend, er habe den Nachweis seiner umfangreichen Weiterbildung erbracht und diese sei gemäss den zitierten Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen zur medizinischen Humangenetik und zur Krankenversicherung als gleichwertig mit der Weiterbildung als Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH zu betrachten. In diesem Zusammenhang sei insbesondere zu beachten, dass der Beschwerdeführer bereits im Jahr 1994 in der molekulargenetischen Diagnostik tätig gewesen sei und neben seiner Forschungsarbeit im engeren Sinn auch in der Entwicklung entsprechender Tests und deren Einsatz am Patienten gearbeitet habe. In den USA seien keine eigentlichen Zertifikate in medizinisch-genetischer Labordiagnostik im Sinne des GUMG ausgestellt worden. Aus dem Lernzielekatalog des American Board of Medical Genetics gehe aber hervor, dass die Anforderungen an diese Ausbildung den Anforderungen der FAMH ebenbürtig seien. In den Jahren 1997-2002 habe der Beschwerdeführer an der Universität Basel

als Laborleiter und Koordinator der Arbeitsgruppen Genetik gewirkt. Er habe sich während fünf Jahre in allen Gebieten der molekular- und zytogenetischen Diagnostik vertieft weiterbilden können. Von April 2002 - März 2003 habe er mit seinem Team an das neu gegründete Institut für Biochemie und Genetik der Universität Basel gewechselt.

**4.2.1** Im Jahr 1999 habe er zusammen mit zwei Professoren das Labor X.\_\_\_\_\_ gegründet. Es handle sich um ein privates Routinelabor für molekulargenetische Analysen, welches u.a. auch neue Tests in den Bereichen Stoffwechselgenetik, kardiovaskuläre Genetik und Neurogenetik anwende. Der Beschwerdeführer habe als Laborleiter die Verantwortung über sämtliche Bereiche des Labors. Alles in allem habe er mindestens 57 Monate Weiterbildung und mehr als 10 Jahre Laborpraxis vorzuweisen. Mit seiner akademischen Lehrtätigkeit und den Publikationen sowie seinen Patentrechten, welche er im Laufe seiner Tätigkeit erworben habe, verfüge er bei weitem über eine ausreichende Kompetenz dafür, dass ihm die selbständige Anwendung dieser Tests gestattet werden könne.

**4.2.2** In diesem Zusammenhang sei ebenfalls zu berücksichtigen, dass die FMH erst am 1. Januar 1999 den Facharzttitel der medizinischen Genetik eingeführt habe. Die Weiterbildungsordnung der FMH enthalte – im Gegensatz zur FAMH-Ordnung – eine Übergangsbestimmung für Pioniere der medizinischen Genetik. Laut Ziff. 7.2 dieser Übergangsbestimmung würden insbesondere auch Tätigkeiten als Weiterbildner angerechnet, was bei der FAMH völlig ausser Acht gelassen werde. Erst am 1. Juli 2000 sei der Titel eines Spezialisten in medizinisch-genetischer Analytik FAMH eingeführt worden, und erst seit 2007 gebe es eine Bewilligungspflicht für Laborleiter. Damit fielen die neuen Bewilligungserfordernisse mitten in den Karrierhöhepunkt des Beschwerdeführers.

**4.3** Das BAG hat im Auftrag der Vorinstanz die Sachverhaltsabklärungen durchgeführt. Es forderte den Beschwerdeführer während des Verfahrens in Anwendung von Art. 12 VwVG u.a. auf, eine Auflistung der von ihm persönlich durchgeführten genetischen Untersuchungen nachzureichen, damit diese im Rahmen einer allenfalls anrechenbaren praktischen Tätigkeit berücksichtigt werden könnten. In der Entscheidungsbegründung hielt die Vorinstanz im Wesentlichen fest, Zweck der Gleichwertigkeitsanerkennung von Weiterbildungen, welche nicht durch die FAMH ausgestellt würden, sei die Gewährleistung der für die Durchführung genetischer Untersuchungen notwendige Qualität und Sicherheit. Mit der Gleichwertigkeitsanerkennung solle sichergestellt werden, dass neben Laborleitern, wel-

che über eine FAMH-Weiterbildung verfügten, nur Laborleiter zugelassen würden, welche eine im Vergleich zur FAMH-Weiterbildung gleichwertige labormedizinische Weiterbildung vorweisen könnten. Diese Möglichkeit richte sich namentlich an Absolventen einer labormedizinischen Weiterbildung im Ausland und solle diesen ermöglichen, ihren Beruf als Laborleiter im schweizerischen Gesundheitsversorgungssystem auszuüben (Ziff. 5.6 der EDI-Anforderungen). Diese ausländischen Weiterbildungen hätten alle wie die Weiterbildung der FAMH zum Ziel, deren Absolventen zur Leitung eines medizinisch-diagnostischen Dienstleistungslabors zu befähigen, dessen Aufgabe es sei, im Auftrag der behandelnden Ärzte Probenmaterial von Patienten zu untersuchen und die Untersuchungsergebnisse den behandelnden Ärzten mitzuteilen. Laborbefunde dienen u.a. der Diagnose und Stadieneinteilung von Krankheiten, der Verlaufs- und Therapiekontrolle sowie der Prävention von Krankheiten. Neben der eigentlichen Analytik müsse ein Labor zusätzlich die Probenvorbereitung inkl. Transport der Proben (Präanalytik) sowie die Beratung (Postanalytik) sicherstellen.

**4.4** Wie das Bundesverwaltungsgericht bereits im Entscheid B-342/2009 vom 23. Juni 2009, welcher vom Bundesgericht mit Urteil 9C-627/2009 vom 25. November 2009 bestätigt worden ist, ausgeführt hat, sieht Art. 42 Abs. 3 Satz 2 KLV vor, dass das EDI über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung entscheidet, welche den Regelungen der FAMH nicht entspricht, und dass es gemäss dem unmissverständlichen Wortlaut dieser Bestimmung Weiterbildungen (franz.: formations postgraduées, ital.: formazioni di perfezionamento) zu vergleichen gilt. Wesensmerkmal einer Weiterbildung sei das organisierte, häufig auf die Erlangung eines Zertifikats ausgerichtete Lernen, und soweit die (erfolgreiche) Weiterbildung mit einem Titel abschliesse, seien dieser Titel und der Kursus zu dessen Erlangung als Gleichwertigkeitsvoraussetzung zu prüfen. In diesem Sinne habe die Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften das für die gesamte Schweiz geltende FAMH-Reglement ausgestaltet, in welchem die verschiedenen Titelformen, die für deren Erwerb erforderliche Voraussetzungen die Weiterbildung im Einzelnen sowie die Modalitäten der Titelverleihung und -führung näher geregelt würden (vgl. B-342/2008, E. 4.1 f., mit Verweis auf das Urteil des EVG K 88/04 vom 8. Juni 2006, E. 3.2.1). Dieses gleiche Verständnis von Weiterbildung als Voraussetzung für die Zulassung als Leistungserbringer gemäss Art. 36 Abs. 1 und 3 sowie Art. 37 Abs. 1 KVG gelte nach den einschlägigen Verordnungen ebenfalls für den Beruf eines Arztes, Zahnarztes oder Apothekers, da diese ebenfalls über eine vom Bundesrat anerkannte Weiterbil-

derung verfügen müssten und auch deren Weiterbildung bestimmten Vorgaben zu genügen hätten und diese ihren Abschluss zwingend im Erwerb eines Weiterbildungstitels fänden (Art. 5 Abs. 2 und 3, Art. 17, 18, 20 und 21 MedBG sowie Verordnung über Diplome, Ausbildung, Weiterbildung und Berufsausübung in den universitären Medizinalberufen vom 27. Juni 2007 [SR 811.112.0], Anhänge 1 und 2; vgl. GÄCHTER/RÜTSCHKE, a.a.O., Rz. 207, 211).

**4.5** Der Beschwerdeführer verfügt zwar über vielerlei praktische Erfahrung in Laboranalyse, er verfügt aber über keine organisierte Weiterbildung oder einen Weiterbildungslehrgang in medizinisch-genetischer Analytik. Damit erfüllt er die Zulassungsvoraussetzungen als Laborleiter gemäss den zitierten Bestimmungen der GUMV und der KLV sowie den Anforderungen des EDI 13. März 2007 nicht. Vielmehr ist festzuhalten, dass die Vorinstanz in ihrem zweiten Entscheid die von ihm als Weiterbildungen aufgeführten Tätigkeiten des Beschwerdeführers im Detail anhand der Anforderungen des EDI geprüft hat und zum Schluss gekommen ist, dass sie keine organisierten Weiterbildungen im Sinne von Weiterbildungslehrgängen darstellten. Damit hat sie die Würdigung der vom Beschwerdeführer eingereichten Unterlagen sachrichtig vorgenommen.

**4.6** In einem zweiten Schritt ist zu prüfen, ob die Vorinstanz allenfalls die praktische Tätigkeit des Beschwerdeführers im Rahmen der Gleichwertigkeitsprüfung zu wenig gewichtet hat. Dazu ist Ziff. 2 der Anforderungen des EDI vom 13. März 2007 massgebend, gemäss der eine zu 75% abgeschlossene Weiterbildung mit 25% Praxis von doppelter Dauer ersetzt werden kann. Die Vorinstanz hat diese Erfordernisse im angefochtenen Entscheid geprüft und zur Begründung ausgeführt, dass die praktischen Tätigkeiten des Beschwerdeführers nicht geeignet sind, im Sinne der Anforderungen die fehlende formelle Weiterbildung von 25% in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht zu ersetzen. Eine solche Berücksichtigung wäre gemäss den Anforderungen ohnehin erst unter der Voraussetzung möglich, dass ein Gesuchsteller die formellen Anforderungen der Weiterbildung gemäss FAMH-Reglement in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht zu mindestens 75% erfüllt hat, was vorliegend ebenfalls nicht zutrifft. Die von der Vorinstanz durchgeführte Prüfung der Unterlagen des Beschwerdeführers ist auch in diesem Punkt vollständig und nachvollziehbar. Entgegen den Vorbringen des Beschwerdeführers in seiner Beschwerdeschrift und Replik hat die Vorinstanz die vorgelegten Unterlagen umsichtig validiert und ist in Anwendung der gemäss der Praxis des Bundesgerichts und des Bundesverwaltungsgerichts massgebenden Anforderungen-EDI zum

Schluss gekommen, dass die praktische Tätigkeit des Beschwerdeführers die fehlende Weiterbildung nicht zu ersetzen vermag. Da die Vorinstanz ihre Prüfungsbefugnis somit umfassend und sachrichtig ausgeübt hat, ist der Eventualantrag des Beschwerdeführers, der angefochtene Entscheid sei aufzuheben und die Angelegenheit sei zwecks Durchführung einer externen Expertise über die Beurteilung seines Curriculums an die Vorinstanz zurückzuweisen, abzuweisen.

**4.7** Gegen diese nach der Auffassung des Beschwerdeführers "formalistische" Sichtweise der Vorinstanz ist nichts einzuwenden. Es entspricht vielmehr den anwendbaren Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen, dass für die Beurteilung der Gleichwertigkeit hohe Anforderungen an eine Weiterbildung im Sinne eines anerkannten, bestandenen Lehrgangs und nur ausnahmsweise Berücksichtigung von praktischer Tätigkeit in Ergänzung eines Weiterbildungslehrgang angerechnet werden sollen, da dies im Interesse des Gesundheitsschutzes und der Qualitätsanforderungen des KVG liegt. Daran vermag die Kritik des Beschwerdeführers an den seines Erachtens übertriebenen Anforderungen der Vereinigung der Laboratorien der Schweiz FAMH an eine Weiterbildung nichts zu ändern. In diesem Zusammenhang ist vielmehr darauf hinzuweisen, dass Art. 8 GUMG und Art. 54 KVV ausdrücklich vorsehen, dass der Verordnungsgeber die Ausführungsbestimmungen zur Zulassung von Laboratorien nach Anhörung der entsprechenden Fachorganisation erlässt. Für die Überprüfung des angefochtenen Entscheids ist unbeachtlich, dass, wie es der Beschwerdeführer ausdrückt, Organisationen mit eigenen Interessen an der Festlegung der Anforderungen an die Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung beteiligt waren. Dieses Vorgehen entspricht vielmehr der Regelung der Weiterbildung in anderen Gesundheitsberufen und ist auch in Art. 38 KVG betreffend die Zulassung der Leistungserbringer ausdrücklich so vorgesehen.

**4.8** Nicht zu überzeugen vermögen die verfassungsrechtlichen Einwände des Beschwerdeführers gegen den angefochtenen Entscheid, für deren Begründung er auf seine Beschwerdeschrift im ersten Beschwerdeverfahren verweist, um "den Umfang der vorliegenden Rechtschrift nicht über Gebühr auszudehnen". Mit dem Antrag, das Bundesverwaltungsgericht solle sich erforderlichenfalls mit den Argumenten auseinandersetzen, kommt der Beschwerdeführer seiner Substantiierungspflicht gemäss Art. 52 Abs. 1 VwVG nicht nach. Ein Verweis auf eine frühere Rechtschrift muss mindestens so genau spezifiziert sein, dass klar erkennbar ist, dass sich eine früher erhobene Rüge auch gegen den angefochtenen

Entscheid richtet (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.221, m.H. auf die Rechtsprechung und die Lehre). Der rechtskundig vertretene Beschwerdeführer kann für die Verbesserung der Beschwerdeschrift auch nicht auf die Möglichkeit einer Nachfrist zur Ergänzung der Beschwerdefrist gemäss Art. 52 Abs. 2 VwVG verweisen, da die Einräumung einer Nachfrist zur Beschwerdeergänzung nur für Unterlassungen des Beschwerdeführers aus Versehen oder aus Unkenntnis vorgesehen ist (vgl. MOSER/BEUSCH/KNEUBÜHLER, a.a.O., Rz. 2.236, m.w.H.). Die Rüge der Verletzung verfassungsmässiger Rechte ist damit nicht ausreichend substantiiert und eine derartige Verletzung durch den angefochtenen Entscheid auch sonst nicht ersichtlich.

## 5.

Ebenfalls nichts zu ändern an der Beurteilung der Sachlage vermag die mehrfach festgehaltene Auffassung des Beschwerdeführers, die Zytogenetik habe heute eine überholte Bedeutung gegenüber der Molekulargenetik. Solche Auffassungen finden keine Stütze im geltenden Recht, nach welchem die Gleichwertigkeit zu beurteilen ist, und sind daher nicht zu hören. Wie von Art. 6 Abs. 1 Bst. a GUMV vorgesehen, verfügt das Labor des Beschwerdeführers über eine Bewilligung des BAG zur Durchführung aller zyto- und molekulargenetischer Untersuchungen unter der Voraussetzung, dass das Labor von Dr. med. S.\_\_\_\_\_, Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH, geleitet wird. Um eine beschränkte Zulassung im Sinne von Art. 6 Abs. 1 Bst. b - h GUMV auf einzelne andere Spezialisierungen hat der Beschwerdeführer nie ersucht, da diese Tätigkeitsgebiete nicht seinem Wirkungsfeld entsprechen.

**5.1** Die GUMV und die KVV regeln die Zulassung der Laboratorien abschliessend, und es besteht keine Lücke, die durch die Bewilligungsbehörde im Einzelfall bei der Beurteilung der Gleichwertigkeit einer Weiterbildung geschlossen werden könnte. Angesicht des dynamischen Regelungsgebiets wäre eine solche auf einzelne Analysen beschränkte Zulassung auch nicht praktikabel, da bei jedem neuen Test erneut zu entscheiden wäre, ob die Weiterbildung des Beschwerdeführers diesen zur Durchführung dieses Tests befähigt oder nicht. Ein solches Vorgehen entspräche weder den Bestimmungen über die Aufsicht über die Laboratorien und deren Qualitätssicherung, noch denjenigen über die Zulassung der Leistungserbringer zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung. Aus der abschliessenden Regelung der Zulassung von Laboratorien ergibt sich ebenfalls, dass der Beschwerdeführer keinen Anspruch darauf hat, dass seine Weiterbildung beschränkt auf die Molekulargenetik als

gleichwertig anerkannt und sein Labor gestützt darauf vom BAG beschränkt auf molekulargenetische Untersuchungen zugelassen würde. Eine solche Zulassung ist, wie bereits ausgeführt, von der GUMV nicht vorgesehen und wäre angesichts des dynamischen Rechtsgebietes auch nicht praktikabel. Damit ist auch dieser Eventualantrag des Beschwerdeführers abzuweisen.

**5.2** Zum Schluss stellt sich die Frage, ob der Beschwerdeführer allenfalls von Übergangsrecht profitieren könnte, da er sich schon sehr lange mit medizinischer Genetik und genetischer Analytik befasst. Er macht in seiner Beschwerdeschrift eine sinngemässe Anwendung des Übergangsrechts für die Zulassung von Fachärzten geltend. Art. 38 GUMV sieht als Übergangsbestimmung vor, dass das BAG Laboratorien, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung genetische Untersuchungen durchgeführt haben und die Anforderungen nach Art. 6 Abs. 1 - 3 und Art. 7 nicht erfüllen, für höchstens drei Jahre eine Bewilligung erteilen kann, sofern sie den weiteren Bewilligungsvoraussetzungen genügen. Die GUMV ist am 1. Januar 2007 in Kraft getreten (Art. 39 GUMV). Damit sind allfällige altrechtliche provisorische Zulassungen seit dem 1. Januar 2010 nicht mehr möglich. Die fehlende Besitzstandwahrung ist daher nicht als Gesetzeslücke anzusehen, sondern vom Gesetzgeber ausdrücklich so gewollt, da der Regelungsgegenstand das besonders schützenswerte Rechtsgut der öffentlichen Gesundheit betrifft.

## **6.**

Damit ist die Beschwerde abzuweisen. Bei diesem Verfahrensausgang sind die Verfahrenskosten dem Beschwerdeführer aufzuerlegen (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Diese werden in Anwendung von Art. 63 Abs. 4bis VwVG und Art. 2 Abs. 1 des Reglements über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht vom 21. Februar 2008, [VGKE, SR 173.320.2]) in Anbetracht des Umfangs und der Schwierigkeit der Streitsache auf Fr. 3'000.– festgelegt. Der am 7. November 2012 geleistete Kostenvorschuss von Fr. 1'500.– wird an die Verfahrenskosten angerechnet. Den Restbetrag von Fr. 1'500.– hat der Beschwerdeführer innert 30 Tage nach Rechtskraft des Urteils mittels des beigelegten Einzahlungsscheins der Gerichtskasse zu überweisen.

## **7.**

Da der Beschwerdeführer mit seinen Anträgen unterliegt, hat er keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung (Art. 64 VwVG).

**Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:**

**1.**

Die Beschwerde wird abgewiesen.

**2.**

Die Verfahrenskosten werden auf Fr. 3'000.– festgesetzt und der Kostenvorschuss von Fr. 1'500.– wird angerechnet. Den Restbetrag von Fr. 1'500.– hat der Beschwerdeführer innert 30 Tage nach Rechtskraft des Urteils der Gerichtskasse zu überweisen.

**3.**

Es wird keine Parteientschädigung ausgerichtet.

**4.**

Dieses Urteil geht an:

- den Beschwerdeführer (Gerichtsurkunde; Beilage: Einzahlungsschein);
- die Vorinstanz (Gerichtsurkunde).

Der vorsitzende Richter:

Die Gerichtsschreiberin:

Stephan Breitenmoser

Katharina Walder Salamin

**Rechtsmittelbelehrung:**

Gegen diesen Entscheid kann innert 30 Tage nach Eröffnung beim Schweizerischen Bundesgericht, Schweizerhofquai 6, 6004 Luzern, Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten geführt werden (Art. 82 ff., 90 ff. und 100 des Bundesgerichtsgesetzes vom 17. Juni 2005 [BGG, SR 173.110]). Die Rechtsschrift hat die Begehren, deren Begründung mit Angabe der Beweismittel und die Unterschrift zu enthalten. Der angefochtene Entscheid und die Beweismittel sind, soweit sie der Beschwerdeführer in Händen hat, beizulegen (Art. 42 BGG).

Versand: 10. Juni 2014