Eidgenössisches Versicherungsgericht
Tribunale federale delle assicurazioni
Tribunal federal d'assicuranzas

Sozialversicherungsabteilung
des Bundesgerichts

Prozess
{T 7}
K 163/03

Urteil vom 27. März 2006
I. Kammer

Besetzung
Präsidentin Leuzinger, Bundesrichter Ferrari, Ursprung, Lustenberger und Frésard; Gerichtsschreiberin Hofer

Parteien
Dr. med. X._____, Beschwerdeführer, vertreten durch Rechtsanwalt Pius Huber, Weisses Schloss, General Guisan Quai 36, 8002 Zürich,

gegen

Eidgenössisches Departement des Innern, Generalsekretariat, Inselgasse 1, 3003 Bern, Beschwerdegegner

(Verfügung vom 5. November 2003)

Sachverhalt:

A.
Der Inhaber der Firma Y._____ ersuchte das Bundesamt für Sozialversicherung (BSV) am 22. November 2001 um Erteilung der Betriebsbewilligung unter der Leitung von Dr. med. X._____. Dr. med. X._____ erwarb nach dem Medizinstudium in München vom Bayerischen Staatsministerium des Innern die Approbation als Arzt (Approbationsurkunde vom 4. Mai 1983). Vom 15. Januar 1984 bis 31. Dezember 1987 war er am Institut für Toxikologie und Umwelthygiene der Technischen Universität in München tätig. Von der Fakultät für Medizin der Technischen Universität München erwarb er den akademischen Grad eines Doktors der Medizin (Promotionsurkunde vom 30. März 1989). Vom 1. Januar 1988 bis 31. Mai 1990 war er Assistenzarzt am Krankenhaus für Naturheilwesen in München, wo er eine Weiterbildung im Bereich Innere Medizin absolvierte. Daraufhin war er vom 1. Juni 1990 bis 30. Juni 1993 am Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin des Klinikums der Stadt Nürnberg tätig, wobei er gemäss Bestätigung von Chefarzt Dr. med. W._____ vom 1. Juni 1990 bis 31. März 1992 im Rahmen seiner Weiterbildung zum Laborarzt den Teilbereich Medizinische Chemie absolvierte. Von der Bayerischen Landesärztekammer erhielt er das Recht, die Bezeichnung "Laborarzt" zu führen (Anerkennungsurkunde vom 6. Mai 1992). Laut Beschluss des Zulassungsausschusses Ärzte Mittelfranken vom 23. Juni 1993 wurde ihm daraufhin die Genehmigung zur Ausübung einer vertragsärztlichen Tätigkeit als Laborarzt erteilt. Vom 1. Juli 1993 bis 31. Dezember 2001 war er Laborleiter und Teilhaber einer Gemeinschaftspraxis für Labormedizin in Nürnberg. Mit Schreiben vom 10. Februar 2002 teilte Dr. med. X._____ dem BSV mit, er beantrage die Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Aus- und Weiterbildung für den Facharzttitel FAMH (Schweizerischer Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien) in den Bereichen klinische Chemie, Mikrobiologie, Infektions-Immunologie und Hämatologie. Gleichzeitig legte er Zeugnisse und Bescheinigungen auf über seine bisherige Aus- und Weiterbildung. Das BSV holte daraufhin eine Stellungnahme des FAMH-Fachausschusses ein zur Frage der Gleichwertigkeit der Weiterbildung mit der FAMH-Weiterbildung zum Spezialisten für labormedizinische Analytik. Dieser verneinte die Gleichwertigkeit mit einer monodisziplinären FAMH-Weiterbildung in den Fachgebieten Hämatologie,

klinische Chemie, klinische Immunologie oder medizinische Mikrobiologie sowie mit einer pluridisziplinären FAMH-
Weiterbildung in den vier Fachbereichen. Zudem umfasse das pluridisziplinäre FAMH-Weiterbildungsprogramm seit dem 1. März 2001 auch die medizinische Genetik. Hinweise auf eine diesbezügliche Weiterbildung fehlten jedoch. Gestützt darauf eröffnete das BSV dem Gesuchsteller am 5. März 2003, dass seine Qualifikationen den Weiterbildungsgrundsätzen der FAMH nicht entsprechen würden und es deshalb beabsichtige, das Gesuch um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Laborweiterbildung abzuweisen. Gleichzeitig gab es Dr. med. X._____ Gelegenheit zur Stellungnahme. Dieser hielt mit Eingabe vom 8. April 2003 an seinem Gesuch fest. Mit Schreiben vom 18. August 2003 bestätigte das BSV seinen ablehnenden Standpunkt, worauf Dr. med. X._____ um Erlass einer anfechtbaren Verfügung ersuchte.

B.
Mit Verfügung vom 5. November 2003 lehnte das Eidgenössische Departement des Innern (nachfolgend: Departement) das Gesuch des Dr. med. X._____ um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner deutschen Laborweiterbildung mit dem schweizerischen FAMH-Weiterbildungstitel in Hämatologie, klinischer Chemie, klinischer Immunologie und medizinischer Mikrobiologie ab.

C.
Dagegen lässt Dr. med. X._____ beim Schweizerischen Bundesgericht Verwaltungsgerichtsbeschwerde führen mit dem Antrag, in Aufhebung des vorinstanzlichen Entscheids sei der deutsche Laborweiterbildungstitel anzuerkennen; eventuell sei die Sache zur ergänzenden Abklärung und Neubeurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen. Nach durchgeführtem Meinungsaustausch überwies das Schweizerische Bundesgericht die Angelegenheit am 23. Dezember 2003 an das Eidgenössische Versicherungsgericht.

Das Departement schliesst auf Abweisung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde.

Das Eidg. Versicherungsgericht zieht in Erwägung:

1.
1.1 Die angefochtene Verfügung beschlägt die Zulassung als Leistungserbringer im Sinne von Art. 35 Abs. 2 lit. f und Art. 38 KVG in Verbindung mit Art. 54 Abs. 3 KVV. Gemäss dieser Verordnungsbestimmung sind Laboratorien, die im Auftrage eines anderen zugelassenen Leistungserbringers neben den Analysen der Grundversorgung weitere Analysen durchführen, zur Tätigkeit zu Lasten der Krankenversicherung zugelassen, wenn 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 (lit. a) und sich die leitende Person über eine Weiterbildung in der Laboranalytik ausweist, deren Inhalt vom Departement geregelt wird (lit. b). Nach Art. 54 Abs. 4 KVV kann das Departement für die Vornahme von bestimmten Analysen weitergehende Anforderungen an Einrichtungen sowie Qualifikation und Weiterbildung von Laborleitung und Laborpersonal vorsehen. Es kann im Weitern für die Durchführung bestimmter Analysen einzelne Zentren bestimmen und sie mit der Führung von Evaluationsregistern beauftragen. Als Weiterbildung im Sinne von Art. 54 Abs. 3 lit. b KVV gilt gemäss Art. 42 Abs. 3 KLV (in
der bis Ende 2003 gültigen, hier anwendbaren Fassung; BGE 129 V 4 Erw. 1.2) die vom FAMH anerkannte Weiterbildung in Hämatologie, klinischer Chemie, klinischer Immunologie oder medizinischer Mikrobiologie. Das Departement entscheidet über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht. Nach Art. 42 Abs. 4 KLV kann das Departement Laborleiter oder Laborleiterinnen, die über eine Weiterbildung verfügen, welche den Anforderungen von Abs. 3 nicht entspricht, für bestimmte Spezialanalysen zulassen. Es bezeichnet die Spezialanalysen.

1.2 Die Regelung des Art. 42 KLV beansprucht Geltung für das Gebiet der Krankenversicherung nach KVG und betrifft somit Bundessozialversicherungsrecht. Andere Rechtsgebiete, wie beispielsweise kantonale Gewerbe- oder Gesundheitsbestimmungen werden dadurch nicht berührt oder präjudiziert. Da das Eidgenössische Versicherungsgericht gemäss Art. 128 in Verbindung mit Art. 98 lit. b OG letztinstanzlich Verwaltungsgerichtsbeschwerden gegen Verfügungen der Departemente des Bundesrates auf dem Gebiete der Sozialversicherung

beurteilt, ist es für die Beurteilung des anhängig gemachten Rechtsstreites zuständig (RKUV 2004 Nr. KV 290 S. 315).

1.3 Mit der vorliegenden Verwaltungsgerichtsbeschwerde kann die Verletzung von Bundesrecht, einschliesslich Überschreitung oder Missbrauch des Ermessens, sowie die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden (Art. 132 in Verbindung mit Art. 104 lit. a und b OG). Ausserdem kann das Eidgenössische Versicherungsgericht die Feststellung des Sachverhaltes von Amtes wegen überprüfen (Art. 132 in Verbindung mit Art. 105 Abs. 1 OG).

2.
2.1 Streitig ist, ob der Beschwerdeführer über eine den Regelungen der FAMH gleichwertige Weiterbildung im Sinne von Art. 42 Abs. 3 Satz 2 KLV verfügt. Das Departement hat dies verneint, da weder mit Bezug auf eine monodisziplinäre FAMH-Weiterbildung in einem der vom Gesuchsteller gewünschten Bereiche Hämatologie, klinische Chemie, klinische Immunologie und medizinische Mikrobiologie noch mit einer pluridisziplinären FAMH-Weiterbildung die zeitlichen und inhaltlichen Voraussetzungen erfüllt seien.

2.2 Der Beschwerdeführer rügt eine unrichtige Auslegung des Begriffs der gleichwertigen Aus- und Weiterbildung im Sinne von Art. 54 Abs. 3 KVV in Verbindung mit Art. 42 Abs. 3 KLV und Art. 9 FZA. Zudem gelte nach Art. 2 FZA ein Diskriminierungsverbot für Staatsangehörige einer Vertragspartei. Der private FAMH-Weiterbildungstitel sei zwar in Anhang III des Freizügigkeitsabkommens nicht formell geregelt, doch müsse das Landesrecht in dessen Sinn und Geist ausgelegt werden. Gerügt wird weiter, dass eine gleichwertige und nicht eine identische Aus- und Weiterbildung von Leitern medizinisch-analytischer Laboratorien vorausgesetzt werde. Dabei sei die Prüfung der Gleichwertigkeit nach materiellen und inhaltlichen Kriterien und nicht nach einem zahlenmässigen System durchzuführen. Seit 1992 führe er den Titel eines Laborarztes mit Gültigkeit für ganz Deutschland und alle EU-Länder. Zudem sei er von 1993 bis 2001 Mitinhaber einer Gemeinschaftspraxis für Labormedizin in Nürnberg gewesen und habe somit während mehr als acht Jahren ein Labor im Sinne von Art. 54 Abs. 3 KVV geführt. Ausserdem habe die Vorinstanz das rechtliche Gehör verletzt, indem sie nicht geprüft habe, ob seine Aus- und Weiterbildung trotz formaler Unterschiede und unter
Mitberücksichtigung seiner praktischen Erfahrung inhaltlich der FAMH-Qualifikation gleichwertig sei.

3.
3.1 In zeitlicher Hinsicht sind grundsätzlich diejenigen Rechtssätze massgebend, die bei der Erfüllung des zu Rechtsfolgen führenden Tatbestandes Geltung haben (BGE 130 V 447 Erw. 1.2.1, 127 V 467 Erw. 1). Weiter stellt das Sozialversicherungsgericht bei der Beurteilung eines Falles grundsätzlich auf den bis zum Zeitpunkt des Erlasses der streitigen Verfügung eingetretenen Sachverhalt ab (BGE 121 V 366 Erw. 1b; RKUV 2001 Nr. U 419 S. 101). Zu beurteilen ist eine in Deutschland abgeschlossene Weiterbildung als Facharzt, über deren Gleichwertigkeit mit einem FAMH-Titel als Laborleiter in der Schweiz das Departement am 5. November 2003 verfügt hat. Unter diesen Umständen ist die zeitliche Anwendbarkeit des am 1. Juni 2002 in Kraft getretenen Abkommens vom 21. Juni 1999 zwischen der Schweizerischen Eidgenossenschaft einerseits und der Europäischen Gemeinschaft und ihren Mitgliedstaaten andererseits über die Freizügigkeit (FZA) zu bejahen. Dass die Weiterbildung und die Gesuchstellung vor In-Kraft-Treten des FZA erfolgten, steht dessen Anwendbarkeit nicht entgegen.

3.2 Nach Art. 1 des auf der Grundlage des Art. 9 FZA ausgearbeiteten und Bestandteil des Abkommens bildenden (Art. 15 FZA) Anhangs III (gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen [Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstiger Befähigungsnachweise]) zum FZA in Verbindung mit Abschnitt A dieses Anhangs wenden die Vertragsparteien die für die Diplomanerkennung geltenden allgemeinen und besonderen Richtlinien an. Es sind dies die beiden "Allgemeinen Richtlinien" im Abschnitt A, nämlich die Richtlinie 89/48/EWG des Rates vom 21. Dezember 1988 über eine allgemeine Regelung zur Anerkennung der Hochschuldiplome, die eine mindestens dreijährige Berufsausbildung abschliessen (nachfolgend: Richtlinie 89/48) und die Richtlinie 92/51/EWG des Rates vom 18. Juni 1992 über eine zweite allgemeine Regelung zur Anerkennung beruflicher Befähigungsnachweise in Ergänzung zur Richtlinie 89/48/EWG. Unter die zweite allgemeine Richtlinie fallen alle Befähigungsnachweise für reglementierte Berufe, die nicht von der ersten allgemeinen Richtlinie erfasst

werden und für die es keine Spezialrichtlinien gibt (vgl. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 92/51). Betroffen sind vor allem Berufe im paramedizinischen und sozialpädagogischen Bereich (Max Wild, Die Anerkennung von Diplomen im Rahmen des Abkommens über die Freizügigkeit der Personen, in: Daniel Felder/Christine Kaddous [Hrsg.], Bilaterale Abkommen Schweiz-EU, Basel 2001, S. 399; Rudolf Natsch, Gegenseitige Anerkennung beruflicher Qualifikationen, in: Daniel Thürer/Rolf H. Weber/Roger Zäch [Hrsg.], Bilaterale Verträge Schweiz-EG, Zürich 2002, S. 199 f.; Philippe Kenel/Bettina Kahil-Wolff/Martine Ray-Suillot, Etranger en Suisse, Guide Juridique, Centre patronal [Hrsg.], 2005, Reconnaissance mutuelle des diplômes, V/4, 8a). Die erste allgemeine Richtlinie erfasst Berufe, für die eine mindestens dreijährige Hochschulausbildung erforderlich ist und welche nicht gleichzeitig durch eine sektorale Richtlinie abgedeckt sind (vgl. Art. 2 Abs. 2 der Richtlinie 89/48). Zudem muss es sich um eine reglementierte berufliche Tätigkeit im Sinne der Richtlinie 89/48 handeln (vgl. Urteil des EuGH vom 11. Juli 2002 in der Rechtssache C-294/00, Deutsche Paracelsus Schulen für Naturheilverfahren GmbH/Gräbner, Slg. 2002, I-6515, Randnr. 32; Tomas Poledna/Brigitte Berger, Öffentliches Gesundheitsrecht, Bern 2002, Rz 84 S. 39; Jacques Pertek, L'Europe des professionnels de la santé, in: Paul Nihoul/Anne-Claire Simon [Hrsg.], L'Europe et les soins de santé, 2005, S. 225 f.). Spezialrichtlinien sind im sich auf die medizinischen und paramedizinischen Berufe beziehenden Abschnitt A Bst. C des Anhangs III zum FZA enthalten. Für die Ärzte ist dies die Richtlinie 93/16/EWG des Rates vom 5. April 1993 zur Erleichterung der Freizügigkeit für Ärzte und zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Diplome, Prüfungserzeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise (nachfolgend: Richtlinie 93/16). Abschnitt A Ziff. 6 erweitert diese um die in der Schweiz offiziellen Berufs- und Diplomanerkennungen (Thomas Spoerri, Medizinalpersonen, in: Tomas Poledna/Ueli Kieser [Hrsg.], Gesundheitsrecht, Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht Bd. VIII, Basel 2005, S. 117).

3.3 Die Richtlinie 93/16 normiert zunächst eine generelle gegenseitige Anerkennung der ärztlichen Grundausbildung (Art. 2 in Verbindung mit Art. 3). In Bezug auf die Anerkennung von Diplomen, Prüfungszeugnissen und sonstigen Befähigungsnachweisen von Ärzten, die Gemeinschaftsangehörige sind und eine fachärztliche Weiterbildung absolviert haben, unterscheidet die Richtlinie drei Fälle. Der erste Fall betrifft zuwandernde Ärzte, die über Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstige Befähigungsnachweise auf einem Gebiet verfügen, das zu den allen Mitgliedstaaten gemeinsamen Fachgebieten gehört und in Art. 5 Abs. 2 aufgeführt ist. Nach Art. 4 werden diese Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise in allen Mitgliedstaaten automatisch und unbedingt anerkannt. Die zweite Fallgruppe bezieht sich auf zuwandernde Ärzte, die über Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstige Befähigungsnachweise auf einem Gebiet verfügen, das zwar nicht zu den allen Mitgliedstaaten gemeinsamen Fachgebieten gehört, jedoch in der in Art. 7 Abs. 2 aufgeführten Liste der zwei oder mehreren Mitgliedstaaten eigenen Fachgebiete genannt ist. Nach Art. 6 werden solche Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise in den betreffenden Mitgliedstaaten - jedoch nur in diesen - automatisch und unbedingt anerkannt. Die dritte Fallgruppe erfasst zuwandernde Ärzte, die in einem Mitgliedstaat eine Facharzttätigkeit ausüben wollen und im Rahmen einer ärztlichen Ausbildung in einem anderen Mitgliedstaat Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstige Befähigungsnachweise erworben haben, die keinen Zugang zu der betreffenden Facharzttätigkeit im Aufnahmestaat gemäss Art. 4 oder 6 eröffnen. In einem solchen Fall soll Art. 8 diesen Ärzten die Freizügigkeit erleichtern, indem er es ihnen ermöglicht, im Aufnahmestaat nach den nationalen Bestimmungen dieses Staates die für die Ausübung der betreffenden Facharzttätigkeit erforderliche Weiterbildung durchzuführen. Art. 8 ist u.a. anwendbar, wenn der zuwandernde Arzt über ein Diplom auf einem Fachgebiet verfügt, für das im Aufnahmestaat kein entsprechendes, sondern nur ein verwandtes Fachgebiet besteht, so dass für die Ausübung dieser verwandten Facharzttätigkeit im Aufnahmestaat eine ergänzende Weiterbildung erforderlich ist. Die ergänzende Weiterbildung darf sich nach Art. 8 Abs. 3 jedoch nur auf solche Gebiete erstrecken, die nach dem nationalen Recht des Aufnahmestaates nicht bereits von den Diplomen, Prüfungszeugnissen und sonstigen Befähigungsnachweisen des zuwandernden Arztes erfasst sind (vgl. Urteil des EuGH vom 16. Mai 2002 in der Rechtssache C-232/99, Kommission/Spanien, Slg. 2002, I-4235, Randnr. 26 ff.). Die Vertragsstaaten sind aufgrund des Freizügigkeitsabkommens und der Anerkennungsrichtlinien somit nicht verpflichtet, jeden in einem Mitgliedstaat bestehenden Weiterbildungstitel anzuerkennen, sondern nur solche, die in einer Anerkennungsrichtlinie aufgeführt werden und die einem im Anerkennungsstaat bestehenden Weiterbildungstitel entsprechen (Thomas Spoerri, a.a.O., S. 129). Der von der Bayerischen Landesärztekammer zuerkannte Facharzttitel "Laborarzt" ist im Verzeichnis der Facharztausbildungen in Art. 5 und Art. 7 der Richtlinie 93/16

sowie in Abschnitt A Ziff. 6 b und c von Anhang III zum FZA nicht aufgeführt. Im Schreiben vom 21. Mai 2002 an den Rechtsvertreter des Beschwerdeführers teilt die Bayerische Landesärztekammer diesem denn auch mit, dass nach der Richtlinie 93/16 das deutsche Gebiet "Laboratoriumsmedizin" nicht in dem Sinne erfasst sei, dass in der Schweiz eine automatische Anerkennung erfolgen könnte. Sodann wurden auch keine Harmonisierungsmassnahmen erlassen, um die Ausübung der Tätigkeiten von Labors für medizinische Analysen spezifisch zu regeln (vgl. Urteil des EuGH vom 11. März 2004 in der Rechtssache C-496/01, Kommission /Frankreich, Slg. 2004, I-2351, Randnr. 56).

3.4 Die Anerkennung der Diplome, Zeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise soll der Koordinierung der Verfahren zur Berufszulassung dienen. Nicht Gegenstand von Art. 9 FZA ist die akademische Anerkennung (Urteil V. vom 24. Januar 2003 [2A.331/2002]; Rudolf Natsch, a.a.O., S. 205; Udo Adrian Essers, Das Freizügigkeitsabkommen Schweiz EG: Auswirkungen auf die Berufe der Humanmedizin, Diss. 2002, S. 139). Zudem berührt die Richtlinie 93/16 gemäss deren 22. Begründungserwägung die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Gestaltung ihres eigenen Sozialversicherungssystems sowie für die Festlegung der Tätigkeiten, die im Rahmen dieses Systems ausgeübt werden können, nicht. Art. 36 der Richtlinie 93/16 verpflichtet die Vertragsstaaten lediglich, Ärzte nur dann zur Tätigkeit im Rahmen der sozialen Krankenversicherung zuzulassen, wenn sie einen staatlich anerkannten Weiterbildungstitel erworben haben, der mindestens der zweijährigen spezifischen Ausbildung in Allgemeinmedizin nach Art. 30 der Richtlinie entspricht (vgl. Urteil des EuGH vom 18. November 2004 in den verbundenen Rechtssachen C-10/02 und C-11/02, Fascicolo u.a. und Berardi u.a., Slg. 2004, I 11107, Randnr. 28).

4.
4.1 Zur Umsetzung der fachspezifischen Richtlinien für Medizinalberufe und zur Schaffung der nötigen gesetzlichen Grundlage für die Anerkennung der bislang von privaten Organisationen verliehenen Fachtitel durch den Bund wurde das Bundesgesetz betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals in der Schweizerischen Eidgenossenschaft (FMPG) mit Bestimmungen über die Weiterbildung erweitert (vgl. Änderungen des FMPG gemäss Ziff. I 3 des Bundesgesetzes vom 8. Oktober 1999 zum FZA, in Kraft seit 1. Juni 2002). Gleichzeitig ist auch die Verordnung über die Weiterbildung und die Anerkennung der Diplome und Weiterbildungstitel der medizinischen Berufe vom 17. Oktober 2001 in Kraft getreten (VO FMPG). Nach Art. 7 Abs. 2 FMPG bestimmt der Bundesrat, welche eidgenössischen Weiterbildungstitel auf welchen Gebieten erteilt werden. Für Fach- und praktische Ärzte werden diese gemäss Art. 1 VO FMPG in einem Bereich nach Anhang 1 verliehen. Die ordentliche Weiterbildungsdauer liegt je nach Fachgebiet zwischen zwei und sechs Jahren (Art. 9 Abs. 1 FMPG). Damit wird den Art. 26 f. und 31 f. der Richtlinie 93/16 Rechnung getragen, die neben der zweijährigen spezifischen Ausbildung in Allgemeinmedizin drei Gruppen von Fachgebieten mit unterschiedlicher Mindestweiterbildungsdauer zwischen 3 bis 5 Jahren vorsehen. Laboranalytik ist in Anhang 1 der VO FMPG nicht aufgeführt und fällt daher nicht unter die eidgenössischen Weiterbildungstitel für Fachärzte.

4.2 Nach Art. 10 Abs. 1 FMPG anerkennt der Weiterbildungsausschuss ausländische Weiterbildungstitel, die aufgrund eines Vertrages über die gegenseitige Anerkennung mit dem betreffenden Staat als gleichwertig gelten und deren Inhaberin oder Inhaber eine Landessprache beherrscht. Ein anerkannter ausländischer Weiterbildungstitel hat in der Schweiz die gleichen Wirkungen wie der entsprechende eidgenössische Weiterbildungstitel (Art. 10 Abs. 2 FMPG). Wird der ausländische Weiterbildungstitel nicht anerkannt, so entscheidet der Weiterbildungsausschuss, unter welchen Voraussetzungen der entsprechende eidgenössische Weiterbildungstitel erworben werden kann (Art. 10 Abs. 3 FMPG). Art. 3 VO FMPG verweist für die Anerkennung ausländischer Weiterbildungstitel auf die einschlägigen gemeinschaftsrechtlichen Richtlinien und für die Ärzte auf die Richtlinie 93/16 im Besonderen. Übergangsrechtlich sieht Art. 11 Abs. 3 VO FMPG vor, dass an die geforderte Weiterbildung für einen eidgenössischen Weiterbildungstitel gemäss Anhang 1 u.a. die selbständige Praxistätigkeit bis zu einem Jahr angerechnet werden kann (vgl. zum Ganzen Erika Schmidt, Die Medizinalberufe und das Abkommen über die Freizügigkeit der Personen, in: Daniel Felder/Christine Kaddous [Hrsg.], a.a.O., S. 405 ff.; dieselbe, Revision des Bundesgesetzes betreffend die Freizügigkeit des Medizinalpersonals, in: Daniel Thürer/Rolf H. Weber/Roger Zäch [Hrsg.], a.a.O., S. 223).

4.3 In der Botschaft zur Genehmigung der sektoriellen Abkommen zwischen der Schweiz und der EG vom 23. Juni 1999 (BBl 1999 VII 6128) führte der Bundesrat aus, im Hinblick auf die Umsetzung des FZA müsse mit Bezug auf Ärzte, Zahnärzte und Apotheker sowie der paramedizinischen Berufe (Physio-, Ergotherapie, Krankenpflege usw.) eine Anpassung der KVV vorgenommen werden, weil sich aufgrund der nun erfolgenden gegenseitigen Anerkennung der in der Schweiz und den EU-Staaten ausgestellten Diplome die Frage der Gleichwertigkeit und des Gegenrechts in diesen Fällen nicht mehr stelle (BBl 1999 VII 6338). Mit Bezug auf Leiter von Laboratorien, die im Auftrag eines anderen zugelassenen Leistungserbringers Analysen durchführen, hat sich keine Änderung ergeben (vgl. Art. 54 Abs. 3 KVV in der vor und nach dem 1. Juni 2002 in Kraft stehenden Fassung, welche die inhaltliche Bestimmung der Weiterbildung in Laboranalytik dem Departement überträgt). Es besteht diesbezüglich kein eidgenössischer oder aufgrund eines Vertrages über die gegenseitige Anerkennung als gleichwertig geltender ausländischer Weiterbildungstitel (vgl. Erw. 3.3 und 4.1). Anders als für die Zulassung als Leistungserbringer zur Tätigkeit zu Lasten der sozialen Krankenversicherung in anderen Bereichen üblich (vgl. Art. 38 ff. KVV), wird mit Art. 54 Abs. 3 lit. b KVV in Verbindung mit Art. 42 Abs. 3 KVL auch keine solche Weiterbildung verlangt.

5.
5.1 Der FMH und andere Trägerorganisationen verleihen neben den in der Weiterbildungsverordnung vorgesehenen eidgenössischen Weiterbildungstiteln noch zusätzliche Weiterbildungstitel, welche für die Qualitätssicherung und teilweise für die Abrechnung von Leistungen zu Lasten der Sozialversicherer in der Schweiz eine wichtige Rolle spielen. Deren Vorschriften sind privatrechtlicher Natur und stellen nicht öffentliches Recht des Bundes dar. Das FMPG enthält keine Rechtsetzungsdelegation an die Träger akkreditierter Weiterbildungsprogramme (vgl. Thomas Spoerri, a.a.O., S. 80 ff.). Aufgrund der Akkreditierung der Weiterbildungsprogramme (vgl. Art. 12 ff. FMPG) werden sie dem öffentlichen Recht des Bundes gleichgestellt (Urteil X. vom 27. April 2005 [2A.536/2004]). Der Schweizerische Verband der Leiter medizinisch-analytischer Laboratorien 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 12. Juni 2003). Er verleiht auf Vorschlag des FAMH-Fachausschusses gemäss Richtlinien der Schweizerischen Akademie der Medizinischen Wissenschaften das Diplom "Spezialist/Spezialistin für labormedizinische Analytik FAMH" (Art. 20 Abs. 4 lit. b der Statuten). Es handelt sich dabei jedoch nicht um einen eidgenössischen Weiterbildungstitel, der nach den Vorgaben eines akkreditierten Weiterbildungsprogramms erteilt wird.

5.2 Das Reglement und Weiterbildungsprogramm zum Spezialisten für labormedizinische Analytik FAMH (nachfolgend: Reglement-FAMH) sieht in seiner auf den 1. März 2001 in Kraft gesetzten Fassung einen fünfjährigen pluridisziplinären Weiterbildungslehrgang in labormedizinischer Analytik in den Fachgebieten hämatologische Analytik, klinische Chemie, klinische Immunologie, medizinische Mikrobiologie und medizinisch-genetische Laboranalytik vor, die gemäss Ziff. 2.1 zur Titelbezeichnung Spezialist für labormedizinische Analytik FAMH führt. Nach Ziff. 2.2 kann in den fünf Laborfachgebieten hämatologische Analytik, klinisch-chemische Analytik, klinisch-immunologische Analytik, medizinisch-mikrobiologische Analytik und medizinisch-genetische Analytik ein monodisziplinärer Weiterbildungsgang absolviert werden, welcher zu entsprechenden Titelbezeichnungen führt. Der monodisziplinäre Weiterbildungsgang dauert mindestens drei Jahre. Kandidaten, die ihre Aus- und Weiterbildung im Ausland absolviert haben, können gemäss Ziff. 2.4 Abs. 1 ihre entsprechenden Unterlagen zur Validierung dem FAMH-Fachausschuss vorlegen. Dieser prüft, ob die vom Kandidaten nachgewiesene Aus- und Weiterbildung den Anforderungen dieses Weiterbildungsprogrammes ebenbürtig ist. Dabei müssen sämtliche im Weiterbildungsprotokoll aufgeführten Lernziele erfüllt sein. Ist dies der Fall, so stellt der Fachausschuss dem Kandidaten eine Äquivalenz-Bestätigung aus, gegebenenfalls nur für gewisse Fachgebiete (Abs. 2). Kandidaten, die ihre Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung ausüben wollen, benötigen ausserdem die Anerkennung der Gleichwertigkeit ihrer Weiterbildung durch das Departement gemäss KVG (Abs. 3). Ziff. 4 regelt die Modalitäten der Weiterbildung. Ziff. 8 enthält Übergangsbestimmungen. Sie betreffen die aufgrund von Art. 42 Abs. 3 KLV nicht vorausgesetzte Weiterbildung in medizinisch-genetischer Analytik, jene in hämatologischer Analytik, wie auch die pluridisziplinäre Weiterbildung. Laut Ziff. 8.2 des Reglements kann der Titel "Spezialist für hämotologische Analytik FAMH" an bereits in der Praxis sich befindliche Laborleiter (Stichtag 1.3.2001) verliehen werden, wenn der Antragsteller als verantwortlicher Laborspezialist einem gemäss KVG zugelassenen hämatologischen Labor vorsteht und

sich zudem über einen FMH-Titel in Hämatologie und über eine Weiterbildung gemäss den Bedingungen des Weiterbildungsprogramms in hämatologischer Laboranalytik ausweist, wobei zwei Jahre praktischer Haupttätigkeit als ein Jahr Weiterbildung angerechnet werden können. Er muss weder die im Weiterbildungsprogramm vorgesehene Eintrittsprüfung nachholen noch die Schlussprüfung absolvieren, es sei denn, der Fachausschuss verlange dies. FAMH-Titelträger gemäss altem Reglement mit Hämatologie als Hauptfach erhalten den monodisziplinären Titel auf Antrag ohne weitere Bedingungen. Die Anträge müssen bis zum 31. Dezember 2002 eingereicht werden. Ziff. 8.3 des Reglements betrifft den pluridisziplinären Titel (inkl. medizinisch-genetische Analytik), wobei auch hier zwei Jahre Berufserfahrung als ein Jahr praktische Weiterbildung angerechnet werden können. In den Anhängen zum Reglement werden die vorausgesetzten Grundkenntnisse (Anhang I) und die Lernziele (Anhang II) aufgelistet. Im Anhang III allenfalls zu bezeichnende Lernziele für Spezialtitel sind nicht ergangen.

6.
6.1 Art. 2 FZA weist folgenden Wortlaut auf: Staatsangehörige einer Vertragspartei, die sich rechtmässig im Hoheitsgebiet einer anderen Vertragspartei aufhalten, werden bei der Anwendung dieses Abkommens gemäss den Anhängen I, II und III nicht auf Grund ihrer Staatsangehörigkeit diskriminiert. Die Bestimmung entspricht weitgehend Art. 12 EG (Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft in der Fassung nach In-Kraft-Treten des eine Umnummerierung der Artikel bewirkenden Vertrages von Amsterdam am 1. Mai 1999), wonach in dessen Anwendungsbereich jede Diskriminierung aus Gründen der Staatsangehörigkeit verboten ist. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass der sachliche Geltungsbereich von Art. 2 FZA weniger weit geht als derjenige von Art. 12 EGV. Während dieser für den gesamten - sehr weiten - Anwendungsbereich des Vertrages gilt, bezieht sich Art. 2 FZA einzig auf die vom Freizügigkeitsabkommen umfassten Gegenstände. Unterschiedliche Behandlungen, die sich aufgrund anderer Rechtsbereiche ergeben, fallen nicht darunter (BGE 130 I 35 Erw. 3.2.2; vgl. zur Reichweite des Diskriminierungsverbotes des Art. 2 FZA auch Astrid Epiney, Zur Bedeutung der Rechtsprechung des EuGH für Anwendung und Auslegung des Personenfreizügigkeitsabkommens, in: ZBJV 2005, S. 12). Das allgemeine Diskriminierungsverbot des Art. 2 FZA gilt ungeachtet des Wortlautes, wonach Diskriminierungen "bei der Anwendung dieses Abkommens gemäss den Anhängen I, II und III" verboten sind, im Rahmen des Anwendungsbereiches des FZA nicht nur hinsichtlich der in den Anhängen enthaltenen Bestimmungen, sondern allgemein (Urteile X.Y, vom 25. August 2005 [2A.325/2004], X. vom 14. Juli 2005 [2A.434/2005], X. und Y. vom 23. April 2004 [2A.114/2003]).

6.2 Die Diskriminierungsverbote und Gleichbehandlungsgebote verbieten nach der auch bei der Auslegung des FZA zu berücksichtigenden (Art. 16 Abs. 2 FZA) Rechtsprechung des EuGH nicht nur offenkundige Diskriminierungen aufgrund der Staatsangehörigkeit (unmittelbare/direkte Diskriminierungen), sondern auch alle versteckten Formen der Diskriminierung, die durch die Anwendung anderer Unterscheidungsmerkmale tatsächlich zum gleichen Ergebnis führen (mittelbare/indirekte Diskriminierung). Sofern sie nicht objektiv gerechtfertigt ist und in einem angemessenen Verhältnis zum verfolgten Zweck steht, ist eine Vorschrift des nationalen Rechts mittelbar diskriminierend, wenn sie sich ihrem Wesen nach eher auf Wanderarbeitnehmer als auf inländische Arbeitnehmer auswirkt und folglich die Gefahr besteht, dass sie Wanderarbeitnehmer besonders benachteiligt (BGE 131 V 215 Erw. 6.2 f. und 397 Erw. 5.1, 130 I 35 Erw. 3.2.3).

6.3 Indem Art. 42 Abs. 3 Satz 2 KLV das Departement verpflichtet, über die Gleichwertigkeit einer Weiterbildung, die den Regelungen der FAMH nicht entspricht, zu entscheiden, geht die Bestimmung über das Diskriminierungsverbot hinaus. Es braucht daher in diesem Verfahren nicht näher geprüft zu werden, ob dem Freizügigkeitsabkommen (nur) ein weit zu verstehendes Diskriminierungsverbot oder auch ein allgemeines Beschränkungsverbot - welches mitunter nur schwierig von der mittelbaren Diskriminierung abzugrenzen ist - entnommen werden kann (vgl. zu dieser Kontroverse Astrid Epiney, a.a.O., S. 9 ff.).

6.4 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. So hat das Bundesgericht mit Bezug auf die Beurteilung der Gleichwertigkeit von ausländischen Diplomen erwogen, der Nachweis könne beispielsweise dadurch erbracht werden, dass anerkannte schweizerische Ausbildungsinstitutionen ein hinreichendes Ausbildungsniveau definierten und durch solche Institutionen oder anerkannte Berufsverbände die

Gleichwertigkeit der vorgelegten ausländischen Abschlüsse überprüft werde (BGE 125 I 345 Erw. 5e). Die Regelungen der FAMH sind dabei indessen so auszulegen, dass sie sich für Laborleiter aus dem EU-Raum nicht ungünstiger auswirken als auf Personen mit einer in der Schweiz abgeschlossenen Aus- und Weiterbildung.

7.
Für das Anerkennungsverfahren des Departements gemäss Art. 35 Abs. 2 lit. f KVG und Art. 54 Abs. 3 KVV und 42 Abs. 3 KLV sind die Vorschriften des VwVG anwendbar (Art. 1 Abs. 2 lit. a VwVG; vgl. auch SVR 1998 KV Nr. 14 S. 49). Nach Art. 12 VwVG hat die entscheidende Behörde den Sachverhalt von Amtes wegen festzustellen. Obwohl der FAMH keine Entscheidungskompetenz hat und seine Stellungnahme Behörden und Gerichte nicht zu binden vermögen, erscheint es mitunter sinnvoll, wenn das Departement vom FAMH-Fachausschuss einen Bericht zur Gleichwertigkeit der vorgelegten Diplome aus dem Bereich Laborleitung einholt. Gestützt auf dessen Vorarbeiten und die Vorbringen der Beteiligten obliegt dem Departement sodann nach Art. 32 Abs. 1 und Art. 35 Abs. 1 VwVG eine eigenständige Prüfungs- und Begründungspflicht.

8.
8.1 Das Departement hat erwogen, als offizielle Weiterbildungszeit könne zweifelsfrei nur die Zeitspanne zwischen dem 1. Juni 1990 und dem 31. März 1992 gewertet werden. Die Aufenthalte an der Technischen Universität München und im Krankenhaus für Naturheilwesen hätten der Forschung gedient und kämen für die zeitliche Wertung nicht in Betracht. Allfällige weitere Tätigkeiten lägen ausserhalb der offiziellen Weiterbildungszeit und seien somit irrelevant. Bezüglich der inhaltlichen Kriterien lasse sich aufgrund der zur Verfügung gestellten Unterlagen nicht eindeutig feststellen, ob die absolvierte Weiterbildung mit derjenigen gemäss FAMH übereinstimme. Widersprüchlichkeiten und Doppelspurigkeiten liessen keine klaren Schlussfolgerungen zu. Der Zweifel müsse zu Lasten des Gesuchstellers gehen. Den geltend gemachten Miteinbezug der tatsächlichen Fachkenntnisse hat das Departement - ohne dies näher zu begründen - abgelehnt. Aus diesem Grund hat es denn auch von der beantragten Einholung einer Expertise zur fachlichen Gleichwertigkeit abgesehen.

8.2 Bezüglich der Dauer der Weiterbildung hat die Vorinstanz somit die Zeit am Klinikum der Stadt Nürnberg vom 1. Juni 1990 bis zum 31. März 1992 berücksichtigt. Diese Annahme beruht auf den Angaben im Zeugnis über die Weiterbildung an dieser Klinik vom 31. März 1992. Danach hat der Beschwerdeführer dort am 1. Juni 1990 im Institut für Klinische Chemie und Laboratoriumsmedizin im Rahmen seiner Weiterbildung als Laborarzt unter der Leitung von Chefarzt Dr. med. W._____ den Teilabschnitt Medizinische Chemie begonnen. Als Hinweis für eine erst am 1. Juni 1990 aufgenommene Weiterbildung wurde zudem der im Zeugnis der Stiftung Krankenhaus für Naturheilwesen vom 31. Mai 1990 enthaltene Vermerk gewertet, Dr. med. X._____ scheide im Zuge einer geplanten Weiterbildung zum Laborarzt aus der Klinik aus. Im persönlichen und wissenschaftlichen Werdegang gab der Beschwerdeführer an, von 1990 bis 1993 den restlichen Teil seiner Facharztausbildung mit den Schwerpunkten klinische Chemie, toxikologische Analytik und Immunologie absolviert zu haben. Nach Auffassung der Vorinstanz können jedoch Tätigkeiten, die nach der Anerkennung als Laborarzt vom 6. Mai 1992 ausgeübt wurden, nicht als Weiterbildung berücksichtigt werden.

8.3 In der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird geltend gemacht, die Anmeldung zur Prüfung sei nicht identisch mit dem Durchführen der Weiterbildung. Bezüglich Weiterbildung nach 1992 verweist der Beschwerdeführer zudem auf in den Jahren 1993 bis 1995 verfasste oder mitverfasste Publikationen und reicht eine umfangreiche Liste von fachrelevanten Fortbildungen ein. Auch zählt er die anschliessende praktische berufliche Tätigkeit zur Weiterbildung.

9.
9.1 Gemäss § 14 Abs. 2 der Weiterbildungsordnung für die Ärzte Bayerns vom 1. Januar 1988 werden für die Laboratoriumsmedizin fünf Jahre Weiterbildung verlangt, davon ein Jahr Innere Medizin und vier Jahre Laboratoriumsmedizin, davon mindestens ein Jahr medizinische Mikrobiologie, ein Jahr medizinische Immunologie und ein Jahr medizinische Chemie. Laut Stellungnahme des FAMH-Fachausschusses besteht keine übereinstimmende Äquivalenz zwischen dem pluridisziplinären Weiterbildungsprogramm zum Laborarzt in Deutschland und dem Reglement-FAMH, weil das Programm in Bayern fünf Jahre Weiterbildung beinhalte, davon ein Jahr Klinik (FAMH: nicht gefordert) und vier Jahre Labor (FAMH: fünf Jahre). Nach Ziff. 2.1

Abs. 1 des Reglements-FAMH haben die Laborjahre in der Regel je ein Jahr in hämatologischer, klinisch-chemischer, klinisch-immunologischer Analytik, 18 Monate in medizinisch-mikrobiologischer und sechs Monate in medizinisch-genetischer Analytik zu umfassen. Für eine Gleichwertigkeit zur pluridisziplinären FAMH-Weiterbildung fehlen laut Fachausschuss Hinweise für die geforderten fünf Jahre Labormedizin. Gemäss Weiterbildungszeugnis habe diese beim Beschwerdeführer nur 21 Monate gedauert. Es seien auch keine Hinweise auf eine
dreijährige labormedizinische Weiterbildung in einem Fach gefunden worden, die eine Gleichwertigkeit mit einem monodisziplinären FAMH-Weiterbildungsgang erlauben würden.

9.2 Diese Betrachtungsweise vermag insofern nicht zu überzeugen, als in der Anerkennungsurkunde der Bayerischen Landesärztekammer vom 6. Mai 1992 immerhin bestätigt wird, dass der Titelinhaber die vorgeschriebene Weiterbildung abgeleistet hat und gemäss § 14 Abs. 2 der Weiterbildungsordnung vom 1. Januar 1988 das Recht erhalte, die Bezeichnung "Laborarzt" zu führen. Es ist daher von der Vermutung auszugehen, dass der Beschwerdeführer die entsprechenden zeitlichen Voraussetzungen erfüllt hat. Hinzu kommt, dass die Unterteilung der Laborweiterbildung für den pluridisziplinären FAMH-Titel gemäss Ziff. 2.1 des Reglements-FAMH nicht absolut gilt, sondern nur "in der Regel", was grundsätzlich Ausnahmen zulässt.

9.3 Unter diesen Umständen kommt Inhalt und Qualität der Weiterbildung eine massgebliche Rolle zu. Es lässt sich nicht bestreiten und ergibt sich auch aus der Stellungnahme des FAMH-Fachausschusses, dass sich eine Überprüfung der inhaltlichen Gleichwertigkeit der in Deutschland absolvierten Weiterbildung angesichts der unterschiedlichen Anforderungsprofile als schwierig erweist. Ganz besonders trifft dies offenbar für den Bereich Hämatologie zu. Der Bereich Genetik steht hier nicht zur Diskussion, da sich das Departement in der angefochtenen Verfügung bereit erklärt hat, im Sinne einer Übergangsregelung die Gleichwertigkeit der Weiterbildung mit dem pluridisziplinären FAMH-Titel auch ohne Genetik zu bejahen (vgl. auch Art. 42 Abs. 3 und Art. 43 KLV). Die Schwierigkeit einer Gleichwertigkeitsprüfung ausländischer Weiterbildungstitel an sich vermag eine Verweigerung der Anerkennung jedoch nicht zu rechtfertigen. Indem die Vorinstanz nicht näher dargelegt hat, weshalb die Weiterbildungsinhalte nicht gleichwertig seien, erweist sich ihre Argumentation zudem als zu pauschal. Immerhin verfügt der Beschwerdeführer über einen Weiterbildungstitel, der ihm im Herkunftsland das Recht zur kassenärztlichen Tätigkeit als Laborarzt verleiht
(vgl. Beschluss des Zulassungsausschusses für Ärzte Mittelfranken vom 23. Juni 1993).

9.4 Bei diesen Gegebenheiten erscheint die Frage berechtigt, ob nicht ein Teil der effektiv ausgeübten Tätigkeit als Laborleiter angerechnet oder zumindest mitberücksichtigt werden kann. Nach den Übergangsbestimmungen des Reglements-FAMH wird innerhalb bestimmter Grenzen eine praktische Tätigkeit als Weiterbildung angerechnet. Dabei wird unter praktischer Erfahrung eine hauptamtliche Tätigkeit verstanden, welche dem Inhalt des Lernzielkatalogs entspricht (vgl. Ziff. 8.1 Abs. 1). Es betrifft dies insbesondere den monodisziplinären Titel "Spezialist für medizinisch-genetische Analytik FAMH" (Ziff. 8.1 Abs. 2) und den monodisziplinären Titel "Spezialist für hämatologische Analytik FAMH" gemäss Ziff. 8.2 Abs. 2 sowie den pluridisziplinären Titel (inkl. medizinisch-genetische Analytik; Ziff. 8.3). Ohne dass das Reglement-FAMH eine abschliessende Übergangsordnung enthält, können in diesen Fällen unter bestimmten Voraussetzungen jeweils zwei Jahre praktischer Haupttätigkeit als ein Jahr Weiterbildung angerechnet werden. Dies zeigt, dass nach dem System der Regelungen der FAMH in Bezug auf den Ausbildungsstand und die Fachkenntnisse eine Weiterbildungszeit durch eine Zeit praktischer Tätigkeit kompensiert werden kann. In diesem Rahmen
wird somit Gleichwertigkeit angenommen. Auch Art. 11 Abs. 3 lit. a VO FMPG sieht die Anrechenbarkeit einer selbstständigen Praxistätigkeit an die geforderte Weiterbildung vor (vgl. Erw. 4.2). Die Übergangsbestimmungen kommen Personen zugute, die während ihrer Weiterbildung oder Praxistätigkeit in zeitlicher Hinsicht noch nicht den zur Diskussion stehenden Vorschriften unterstanden. Eine in die Schweiz einwandernde Person befindet sich in einer vergleichbaren Situation, indem sie während ihrer Weiterbildung oder Praxistätigkeit in räumlicher Hinsicht noch nicht den zur Diskussion stehenden Vorschriften unterstand. Die Richtlinien der FAMH sind so auszulegen, dass sie sich für Laborleiter aus dem EU-Raum nicht ungünstiger auswirken als auf Personen mit einer in der Schweiz abgeschlossenen Aus- und Weiterbildung (vgl. Erw. 6.4). Daher kann die praktische Tätigkeit bei der Prüfung der Gleichwertigkeit nicht gänzlich ausser Acht gelassen werden. Vielmehr ist sie angemessen zu berücksichtigen. Im Zusammenhang mit der Gleichwertigkeit ausländischer Aus-

oder Weiterbildung in durch keine Richtlinie geregelten Sachverhalten hat der EuGH übrigens erwogen, die mit einem Antrag auf Zulassung zu einem Beruf befasste Behörde, dessen Aufnahme
nach nationalem Recht vom Besitz eines Diploms oder einer beruflichen Qualifikation oder von Zeiten praktischer Erfahrung abhänge, habe sämtliche Diplome, Prüfungszeugnisse oder sonstigen Befähigungsnachweise sowie die einschlägige Erfahrung der betroffenen Person in der Weise zu berücksichtigen, dass sie die durch diese Nachweise und diese Erfahrung belegten Fachkenntnisse mit den nach nationalem Recht vorgeschriebenen Kenntnissen und Fähigkeiten vergleiche. Führe diese vergleichende Prüfung der Diplome und der entsprechenden Berufserfahrung zu der Feststellung, dass die durch das im Ausland ausgestellte Diplom bescheinigten Kenntnisse und Fähigkeiten einander nur teilweise entsprechen, so könne die zuständige Behörde vom Betroffenen den Nachweis verlangen, dass er die nicht belegten Kenntnisse und Fähigkeiten tatsächlich erworben habe (Urteile des EuGH vom 14. September 2000 in der Rechtssache C-238/98, Hocsman, Slg. 2000, I-6623; vom 7. Mai 1991 in der Rechtssache C-340/89, Vlassopoulou, Slg. 1991, I-2357 und vom 22. Januar 2002 in der Rechtssache C-31/00, Conseil national de l'ordre des architectes/Nicolas Dreessen, Slg. 2002, I-663; vgl. auch Jacques Pertek, a.a.O., S. 231 ff.). Aufgrund der Akten ist allerdings nicht
ersichtlich, ob die Tätigkeit des Beschwerdeführers als Laborleiter in Deutschland von ihrem Inhalt her als dem Lernzielkatalog der FAMH entsprechend bewertet werden kann.

9.5 Zusammenfassend ist nicht auszuschliessen, dass eine Gleichwertigkeit zu bejahen ist, doch genügt die Sachverhaltsabklärung nicht zum Entscheid. Die Sache ist daher an die Vorinstanz zurückzuweisen zur ergänzenden Sachverhaltsfeststellung sowie zum neuen Entscheid. Das Departement wird zu untersuchen und zu entscheiden haben, ob die Weiterbildung, die zur Anerkennung als Laborarzt in Deutschland geführt hat, in zeitlicher und inhaltlicher Hinsicht sowie gegebenenfalls unter Mitberücksichtigung der praktischen Tätigkeit als Laborleiter mit den an einen in der Schweiz nach Art. 42 Abs. 3 KLV für die Kassenpraxis zugelassenen Laborleiter gestellten Anforderungen gleichwertig ist. Verneint die Vorinstanz dies und hält sie dementsprechend im Ergebnis an ihrem bisherigen Entscheid fest, so wird sie die Nichtgleichwertigkeit zu begründen haben.
10.
Gemäss Art. 156 Abs. 2 OG werden dem unterliegenden Departement keine Gerichtskosten auferlegt. Indessen hat dieses gemäss Art. 159 Abs. 2 OG dem obsiegenden Beschwerdeführer eine Parteientschädigung auszurichten.

Demnach erkennt das Eidg. Versicherungsgericht:

1.
In teilweiser Gutheissung der Verwaltungsgerichtsbeschwerde wird die Verfügung vom 5. November 2003 aufgehoben, und es wird die Sache an das Eidgenössische Departement des Innern zurückgewiesen, damit es im Sinne der Erwägungen verfahre und über das Gesuch des Beschwerdeführers um Anerkennung der Gleichwertigkeit seiner Weiterbildung neu entscheide.

2.
Es werden keine Gerichtskosten erhoben.

3.
Der geleistete Kostenvorschuss von Fr. 3000.- wird dem Beschwerdeführer zurückerstattet.

4.
Das Eidgenössische Departement des Innern hat dem Beschwerdeführer für das Verfahren vor dem Eidgenössischen Versicherungsgericht eine Parteientschädigung von Fr. 2'500.- (einschliesslich Mehrwertsteuer) zu bezahlen.

5.
Dieses Urteil wird den Parteien, dem Bundesamt für Sozialversicherung und dem Bundesamt für Gesundheit zugestellt.
Luzern, 27. März 2006

Im Namen des Eidgenössischen Versicherungsgerichts

Die Präsidentin der I. Kammer: Die Gerichtsschreiberin: