

Freiwillige Erklärung zur Konformität mit der EU KI-Verordnung

Anbieter: VIA HealthTech UG (haftungsbeschränkt), Bredtschneiderstraße 10, 14057 Berlin

Produkt: VIA; KI-gestütztes Dokumentations- und Berichtswesen für die Psychotherapie

Datum: 06.03.2026

1. Gegenstand und Einstufung

VIA ist ein Dokumentationstool für PsychotherapeutInnen. Es zeichnet Therapiesitzungen auf, transkribiert sie und erstellt daraus Entwürfe für Sitzungsnotizen sowie psychologische Berichte. Darüber hinaus ermöglicht VIA die Anlage von Patientenprofilen, in denen Notizen gespeichert und mittels KI-gestützter Zusammenfassungen für die Sitzungsvorbereitung aufbereitet werden können. VIA trifft keine Diagnosen, gibt keine Therapieempfehlungen und interagiert nicht direkt mit PatientInnen. Es ist kein Medizinprodukt.

Gemäß der Verordnung (EU) 2024/1689 (EU KI-Verordnung) ist VIA kein Hochrisiko-KI-System. Das System fällt in keine der in Anhang III der Verordnung genannten Kategorien für Hochrisiko-KI-Systeme. VIA unterstützt TherapeutInnen bei der Dokumentation und Sitzungsvorbereitung, trifft jedoch keine eigenständigen klinischen Entscheidungen. Sämtliche generierten Inhalte werden von der behandelnden Person geprüft, bearbeitet und freigegeben.

Eine formale EU-Konformitätserklärung nach Art. 47 i.V.m. Anhang V ist für VIA somit gesetzlich nicht vorgeschrieben. Die VIA HealthTech stellt die vorliegende Erklärung freiwillig aus, im Sinne der Transparenz und in Orientierung an der KBV-Publikation „[PraxisWissen: Künstliche Intelligenz](#)“ zum Einsatz von KI in Praxen.

2. Konformität mit der EU KI-Verordnung

VIA erfüllt alle zum heutigen Datum anwendbaren Anforderungen der KI-Verordnung und ist auf die ab dem 02.08.2026 geltenden Bestimmungen vorbereitet.

Die seit dem 02.02.2025 geltenden Verbote nach **Art. 5** werden vollständig eingehalten. VIA führt keine der in der Verordnung als unzulässig eingestufteten Praktiken durch – insbesondere kein Social Scoring, keine unterschwellige Beeinflussung, keine Emotionserkennung und keine biometrische Kategorisierung.

Die ebenfalls seit dem 02.02.2025 geltende Pflicht zur **KI-Kompetenz nach Art. 4** setzt VIA durch ein mehrstufiges Schulungskonzept um: NutzerInnen erhalten erst nach Abschluss einer obligatorischen Einführungsschulung Zugang zum System. Ergänzend bietet VIA 4 Webinare

pro Woche sowie eine offene Sprechstunde im Zwei-Wochen-Rhythmus an. VIA stellt den NutzerInnen zudem Vorlagen für Patientenhandouts, Einverständniserklärungen und Datenschutzinformationen zur Auslage in der Praxis bereit.

Den einschlägigen Transparenzanforderungen der KI-Verordnung kommt VIA bereits heute nach. Sämtliche generierten Inhalte haben Entwurfscharakter und werden erst nach Prüfung und Freigabe durch die TherapeutIn übernommen. VIA setzt dabei auf ein integriertes Fußnoten-Zitierverfahren: Zentrale Informationen in den Sitzungsnotizen sind mit Fußnoten versehen, die per Klick direkt zur markierten Quellstelle im Transkript führen. So können die Inhalte gezielt verifiziert werden. Die therapeutische Verantwortung verbleibt ausnahmslos bei der behandelnden Person.

3. Datensicherheit und Datenschutz

Die VIA HealthTech ist vollständig nach dem **BSI C5:2020 (Typ 2)** testiert. Dies umfasst die Applikation, die zugrunde liegende Infrastruktur sowie die organisatorischen Prozesse des Unternehmens. Damit erfüllt VIA die Anforderungen des [§ 393 SGB V](#) für den Cloud-Einsatz im Gesundheitswesen. Das Informationssicherheits-Managementsystem der VIA HealthTech ist darüber hinaus nach **ISO/IEC 27001:2022** zertifiziert. Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich in Rechenzentren innerhalb der EU/des EWR.

Patientendaten werden zu keinem Zeitpunkt für das Training oder die Optimierung von KI-Modellen verwendet. Die Verarbeitung personenbezogener Daten erfolgt ausschließlich auf Weisung der TherapeutInnen, die auch die Speicherdauer der Patientendaten selbst festlegen. VIA erfüllt die Anforderungen der **DSGVO**, des **BDSG** sowie der ärztlichen **Schweigepflicht gemäß § 203 StGB**. Eine bei der zuständigen Aufsichtsbehörde registrierte externe Datenschutzbeauftragte überwacht die Einhaltung. Den Praxen wird ein Auftragsverarbeitungsvertrag (AVV) gemäß Art. 28 DSGVO bereitgestellt.

Berlin, den 06.03.2026

Geschäftsführung, VIA HealthTech UG (haftungsbeschränkt)

Diese Erklärung wird freiwillig ausgestellt und gibt den Stand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung wieder. Für VIA besteht keine gesetzliche Pflicht zur Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung nach Art. 47 i.V.m. Anhang V der KI-Verordnung.