

INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM

HelloBetter Stress und Burnout

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION	2
Nutzungsvoraussetzungen	3
2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS	3
Art und Dauer des Online-Programms	3
Anwendungshäufigkeit	4
Programminhalt	4
Klinischer Nutzen	4
Begleitung	4
Bedienung	4
Zusätzliche Smartphone-App	5
Interoperabilität	5
3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS	5
4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE	6
5. PATIENTENSICHERHEIT	8
Gegenanzeigen	8
Hinweise	8
Nebenwirkungen	8
Wechselwirkungen	9
Angaben für Notfälle	9
6. DATENSCHUTZ	9
Kontakt des Datenschutzbeauftragten	9
7. KOSTEN	9
8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG	10
9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN	10
Hersteller	10
Stand der Informationen	10
Weitere Informationen	10
Veröffentlichungsdatum	10
CE-Kennzeichnung	10
10. SYMBOLLEGENDE	11

Das Online-Programm ist seit dem 18.08.2020 als Medizinprodukt gekennzeichnet und ist zudem auch bekannt unter folgenden Namen:

- *HelloBetter Stress and Burnout*
- *HelloBetter Burnout*

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Stress und Burnout*. Die Informationen basieren auf den durch die Arbeitsgruppe der Deutschen Gesellschaft für Psychologie (DGPS) und der Deutschen Gesellschaft für Psychiatrie, Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde (DGPPN) aufgestellten Qualitätskriterien für internetbasierte Selbstmanagement-Interventionen (s. [Klein et al. in Der Nervenarzt, 2018](#)).

Die Gebrauchsanweisung sollte aufmerksam durchgelesen und die darin enthaltenen Anweisungen befolgt werden. Bei der Anmeldung steht das HelloBetter-Support-Team unter support@hellobetter.de bei Bedarf für Unterstützung zur Verfügung.

Wir setzen zahlreiche Maßnahmen zur Sicherung Ihrer Daten ein. Bitte beachten Sie jedoch, dass ein Einsatz des Online-Programms in potentiell unsicheren Umgebungen dennoch zu Risiken in Form eines möglichen Datenzugriffs durch Unbefugte führen kann. Dazu zählen unter anderem die Nutzung des Online-Programms auf einem öffentlichen Gerät bzw. Gemeinschaftsgerät und/oder die Verwendung öffentlicher oder ungesicherter Netzwerke bzw. durch staatliche Stellen überwachte Telekommunikationsverbindungen. Bitte beachten Sie, dass diese Risikofaktoren außerhalb unseres Einflussbereichs liegen. Sollten Sie unsere Online-Programme auf öffentlichen Geräten benutzen, so empfehlen wir Ihnen, den privaten Surfmodus zu nutzen und sich am Ende auszuloggen.

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

HelloBetter Stress und Burnout ist ein psychologisches Online-Programm, das auf eine anhaltende Minderung der Stressbeanspruchung in Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebens- und Arbeitsbewältigung abzielt. Stressbeanspruchung stellt einen Risikofaktor für psychische und physische (Folge-) Erkrankungen dar. Mit der Teilnahme an diesem Online-Programm kann die Stressbeanspruchung nachweislich reduziert werden sowie eine Verbesserung in Bereichen der psychischen Gesundheit (Depression, Angst, Schlaf, Lebensqualität) und arbeitsbezogenen Gesundheit (emotionale Erschöpfung, Arbeitsengagement) erzielt werden. Der Online-Kurs besteht aus sieben wöchentlich zu absolvierenden Einheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit mit einer Bearbeitungsdauer von je 45-60 Minuten.

Neben fundierter Psychoedukation mittels Texten, Videos und Audios, vermittelt das Online-Programm wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Problemlösetechniken, Verhaltensaktivierung sowie Emotionsregulationsstrategien (insbesondere Akzeptanz von belastenden Gefühlen, Selbstunterstützung und Entspannung). Die Übungen werden dabei im Rahmen des Online-Programms erlernt und können in den Alltag integriert werden. Ziele werden so formuliert, dass sie individuell, realistisch und erreichbar sind. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch, eine Begleitapp und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten, beobachten und auswerten zu können.

Das Online-Programm wurde über mehrere Jahre von führenden Expert:innen aus dem Bereich E-Mental-Health entwickelt und in mehreren randomisiert kontrollierten Studien umfassend untersucht und als wirksam befunden.

HelloBetter Stress und Burnout wurde für Erwachsene konzipiert, welche die Kriterien der ICD-10 Zusatzkodierung Z73 (Probleme mit Bezug auf Schwierigkeiten bei der Lebensbewältigung) erfüllen.

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Stress und Burnout kann als interaktives Online-Programm über einen Computer oder Laptop mit Internetzugang genutzt werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari). Ein problemloser Betrieb mit nicht unterstützten oder mobilen Browsern kann nicht gewährleistet werden.

Zur Nutzung der mobilen Komponenten (z. B. Tagebuch und Aktivitätenplanung) empfehlen wir die HelloBetter App (s. **Zusätzliche Smartphone-App**). Die HelloBetter App unterstützt Smartphones, die über mindestens Android 9 (API Version 28 +) bzw. iOS 12.2 verfügen. Für eine optimale Nutzung wird Android 10 (API Version 29 +) bzw. iOS 13+ empfohlen. Folgende Auflösungen werden unterstützt: Android: 720x1280, 768x1280, 1080x1920, 1080x2160, 1080x2220, 1440x2560, 1440x2880; iOS: ab iPhone 5.

Das Online-Programm ist für alle Altersklassen ab 18 Jahren konzipiert. Es ist gleichermaßen für weibliche, männliche und nichtbinäre Menschen geeignet, die gegenüber einer Nutzung von webbasierten Programmen offen sind. Gute Kenntnisse der deutschen Sprache sind erforderlich. Psychotherapeutische Vorerfahrungen sind nicht notwendig. Erfahrungen mit der Navigation von Webseiten werden vorausgesetzt.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS

Art und Dauer des Online-Programms

Der Online-Kurs besteht aus sieben Kurseinheiten sowie einer vier Wochen nach Kursende angesetzten Auffrischungseinheit, die mit Psychoedukation, interaktiven Übungen, Texten, Videos und Audios abwechslungsreich gestaltet sind und flexibel, im eigenen Rhythmus absolviert werden können. Die Bearbeitungszeit einer Einheit beträgt jeweils etwa 45-60 Minuten. Darüber hinaus kann das Gelernte unter anderem im Rahmen eines Trainingsplans auch im Alltag umgesetzt werden. Die Dauer der darin enthaltenen Übungen ist abhängig vom individuellen Kursverlauf der Teilnehmenden. Zusätzlich zum Online-Kurs können Teilnehmende die mobile Begleitapp nutzen, ein Online-Tagebuch führen und regelmäßige Symptom-Checks durchführen. Die Struktur ist dabei durchgängig klar und übersichtlich, sodass die Teilnehmenden jederzeit über den Ablauf des Online-Programms informiert sind. Weitere Informationen zur Nutzungsdauer finden sich unter helloworldbetter.de.

Anwendungshäufigkeit

Auf Grundlage wissenschaftlicher Studien können die Kurseinheiten in einem wöchentlichen Rhythmus absolviert werden, um einen bestmöglichen Erfolg des Online-Programms zu erreichen. Für den Erfolg ist es zudem entscheidend, dass die Alltagseinbindung der Übungen kontinuierlich und umfassend erfolgt.

Die Anwendung von Begleitapp und Online-Tagebuch ist mehrfach täglich möglich. Der Symptom-Check ist vor der ersten Einheit obligatorisch und ab dann zweiwöchentlich vorgesehen.

Programminhalt

HelloBetter Stress und Burnout beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte zu Stress und Burnout vermittelt sowie Übungen zur Reduzierung der individuellen Stressbeanspruchung erlernt. Dazu gehören unter anderem Problemlösetechniken, Anleitungen zur Verhaltensaktivierung, Übungen zur Emotionsregulation (v. a. Akzeptanz, Selbstunterstützung und Entspannung) sowie ein fortlaufendes Online-Tagebuch, mit dem das eigene Erleben festgehalten und reflektiert werden kann.

Um eine mögliche Symptomverbesserung oder -verschlechterung beobachten zu können, sind die Teilnehmenden angehalten, an den zweiwöchentlichen Symptom-Checks bezüglich ihrer Stressbeanspruchung sowie eventuell vorhandener depressiver und angstbezogener Beschwerden teilzunehmen. Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden werden berücksichtigt, sodass eine individualisierte Erfahrung im Rahmen des Online-Programms gewährleistet werden kann.

Klinischer Nutzen

Das Medizinprodukt *HelloBetter Stress und Burnout* kann zu einer nachweislichen Reduzierung der Stressbeanspruchung sowie zu Verbesserungen in Bereichen der psychischen Gesundheit (Depression, Angst, Schlaf) und arbeitsbezogenen Gesundheit (emotionale Erschöpfung, Arbeitsengagement) beitragen. Mit der Verwendung des Medizinprodukts potenziell einhergehende Risiken wurden erfasst, kontrolliert und durchgängig als akzeptabel eingestuft.

Begleitung

Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse support@hellobetter.de. Eine Reaktion erfolgt möglichst zeitnah.

Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Daher erhalten diese nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einem:einer ausgebildeten Psycholog:in unseres Teams. Die Rückmeldungen erfolgen jeweils von der gleichen Person. Jegliche Kommunikation im Rahmen dieses Sicherheitskonzepts findet auf einer nach aktuellen Datenschutzstandards verschlüsselten, webbasierten Plattform statt. Nach gelesener Rückmeldung können die Teilnehmenden mit der nächsten Kurseinheit fortfahren.

Bedienung

Der Zugriff auf *HelloBetter Stress und Burnout* erfolgt verschlüsselt. Das Online-Programm ist jederzeit via Online-Login auf der HelloBetter-Plattform verfügbar. Das ermöglicht eine weitestgehend zeit-, orts- und geräteunabhängige Nutzung. Im Verlauf erzielte Fortschritte können jederzeit zwischengespeichert werden, so dass das Online-Programm auch zu einem späteren Zeitpunkt problemlos fortgeführt werden kann. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt (s. **6. Datenschutz**).

Die Bedienung und Navigation der technischen Plattform sind so gestaltet, dass die Teilnehmenden zu jedem Zeitpunkt wissen, wo sie sich im Online-Programm befinden und wie sie zurück zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, Programminhalte sind über mehrere Wege erreichbar, u. a. über die linke Seitenleiste oder das Dashboard. Über das Icon „Nachrichten“ auf der Navigationsleiste oder über das entsprechende Widget auf dem Dashboard können die Teilnehmenden bei Bedarf Kontakt zu ihrem:ihrer persönlichen Begleiter:in aufnehmen.

Die psychoedukativen Elemente und Übungen werden in Texten, Bildern, Videos oder Audios vermittelt. Die Durchführung des Online-Programms ist somit kurzweilig und spannend gestaltet. Zu Beginn jeder Übung wird zunächst der Sinn und Zweck erklärt, zum Abschluss gibt es jeweils Gelegenheit zur persönlichen Auswertung und Selbstreflexion. In jeder Einheit sind mehrere Textfelder enthalten, durch deren Ausfüllen oder Ankreuzen die Teilnehmenden Gelegenheit zur Beschreibung und Auseinandersetzung mit ihrer persönlichen Situation bekommen. Zudem sind weiterführende Informationen an verschiedenen Stellen durch aufklappbare Inhalte zu erhalten, sodass auf unterschiedliche Bedürfnisse und inhaltliche Schwerpunkte eingegangen werden kann.

Zusätzliche Smartphone-App

Teilnehmende des Online-Programms *HelloBetter Stress und Burnout* können zusätzlich die HelloBetter App auf ihrem Smartphone nutzen. Die Begleitapp bietet für Teilnehmende die Möglichkeit, den persönlichen Fortschritt zu beobachten, ihr Online-Tagebuch zu führen und ihren persönlichen Aktivitätenplan zu erstellen. Darüber hinaus können sie mit der HelloBetter App die Symptom-Checks durchführen, Nachrichten ihres:ihrer persönlichen Begleiters:in lesen und bei Bedarf selbst Nachrichten an diese:n schreiben.

Interoperabilität

Um Interoperabilität und Portabilität zu gewährleisten, arbeitet HelloBetter mit dem offenen, international anerkannten FHIR Standard (HL7 FHIR r4).

3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS

HelloBetter Stress und Burnout wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychotherapie und Psychologie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch mehrere randomisiert kontrollierte Studien in seiner Wirksamkeit überprüft. Wissenschaftler:innen, Psychologische Psychotherapeut:innen und Psycholog:innen legten in enger Abstimmung die Prinzipien und Abläufe sowie die Auswahl der Übungen fest. Psychologische Psychotherapeut:innen und Psycholog:innen waren an der Formulierung der Interventionstexte beteiligt. Machbarkeitsstudien mit von starker Stressbeanspruchung Betroffenen halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Stress und Burnout*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter Stress und Burnout wurde in mehreren randomisiert kontrollierten Studien auf seine Wirksamkeit hin untersucht (durchgeführt u. a. an Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg und an der Leuphana Universität Lüneburg). Die Studienergebnisse zeigen eine gute Wirksamkeit des

Online-Programms. In den Studien werden Zwischengruppeneffektstärken, Intention-to-treat- und Completer-Analysen, Abbruchraten und -gründe sowie Ergebnisse zur Nutzerzufriedenheit berichtet. Die Studien wurden in einem offiziellen Studienregister vor Durchführung registriert und akzeptiert. Die Studienergebnisse sind in internationalen Fachzeitschriften veröffentlicht und einsehbar:

RCT zur Wirksamkeit bei Arbeitnehmer:innen mit Begleitung

Studienregistrierung: [DRKS00004749](#)

Studienprotokoll: Heber E, Ebert DD, Lehr D, Nobis S, Berking M, Riper H. Efficacy and cost-effectiveness of a web-based and mobile stress-management intervention for employees: design of a randomized controlled trial. BMC Public Health 2013 Jul;13:655. PMID: 23855376

Wirksamkeit: Heber E, Lehr D, Ebert DD, Berking M, Riper H. Web-Based and Mobile Stress Management Intervention for Employees: A Randomized Controlled Trial. Journal of Medical Internet Research 2016 Jan 27;18(1):e21. PMID: 26818683

Kosteneffektivität (Arbeitgeberperspektive): Ebert DD, Kählke F, Buntrock C, Berking M, Smit F, Heber E, Baumeister H, Funk B, Riper H, Lehr D. A health economic outcome evaluation of an internet-based mobile-supported stress management intervention for employees. Scandinavian Journal of Work, Environment & Health 2018 Mar 1;44(2):171-182. PMID: 29144535.

Kosteneffektivität (Gesellschaftliche Perspektive): Kählke F, Buntrock C, Smit F, Berking M, Lehr D, Heber E, Funk B, Riper H, Ebert DD. Economic Evaluation of an Internet-Based Stress Management Intervention Alongside a Randomized Controlled Trial. JMIR Mental Health 2019 Mai 15;15(5):e10866.

Sekundäre Analysen: Weisel KK, Lehr D, Heber E, Zarski A-C, Berking M, Riper H, Ebert DD. Severely burdened individuals do not need to be excluded from internet-based and mobile-based stress management: effect modifiers of treatment outcomes from three randomized controlled trials. Journal of Medical Internet Research 2018 Jun 1;20(6):e211.

Sekundäre Analysen: Zarski A-C, Lehr D, Berking M, Riper H, Cuijpers P, Ebert DD. Adherence to Internet-Based Mobile-Supported Stress Management: A Pooled Analysis of Individual Participant Data From Three Randomized Controlled Trials. Journal of Medical Internet Research 2016 Jun 29;18(6):e146. PMID: 27357528

RCT zur Wirksamkeit bei Arbeitnehmer:innen mit Begleitung auf Anfrage

Studienregistrierung: [DRKS00005112](#)

Wirksamkeit: Ebert DD, Lehr D, Heber E, Riper H, Cuijpers P, Berking M. Internet- and mobile-based stress management for employees with adherence-focused guidance: efficacy and mechanism of change. Scandinavian Journal of Work, Environment & Health 2016 Sep 1;42(5):382-94. PMID: 27249161.

RCT zur Wirksamkeit bei Arbeitnehmer:innen in Selbsthilfe

Studienregistrierung: [DRKS00005384](#)

Wirksamkeit: Ebert DD, Heber E, Berking M, Riper H, Cuijpers P, Funk B, Lehr D. Self-guided internet-based and mobile-based stress management for employees: results of a randomised controlled trial. Occupational and Environmental Medicine 2016 May;73(5):315-23. PMID: 26884049.

RCT zur Wirksamkeit in Allgemeinbevölkerung (Universelle Prävention)**Studienregistrierung:** [DRKS00005699](#)**Wirksamkeit:** Ebert DD, Franke M, Zarski A-C, Berking M, Riper H, Cuijpers P, Funk B, Lehr D. Internet-based and mobile-supported stress management as a universal prevention approach – Effectiveness and moderators from a large pragmatic randomized-controlled trial. Journal of Medical Internet Research 2021 May 17;22107 (forthcoming/in press)**RCT zur Wirksamkeit in Menschen mit ungünstigen Arbeitsbedingungen****Studienregistrierung:** [DRKS00005990](#)**Wirksamkeit:** *Studie abgeschlossen, Analyse und Publikation aktuell in Vorbereitung***RCT zur Wirksamkeit in einer Drei-Armstudie: Begleitung auf Anfrage / Selbsthilfe / Wartegruppe****Studienregistrierung:** [DRKS00005687](#)**Studienprotokoll:** Ebert DD, Lehr D, Smit F, Zarski AC, Riper H, Heber E, Cuijpers P, Berking M. Efficacy and cost-effectiveness of minimal guided and unguided internet-based mobile supported stress-management in employees with occupational stress: a three-armed randomised controlled trial. BMC Public Health 2014 Aug 7;14:807. PMID: 25099533**Wirksamkeit:** Nixon P, Boß L, Heber E, Ebert DD, Lehr D. A three-armed randomised controlled trial investigating the comparative impact of guidance on the efficacy of a web-based stress management intervention and health impairing and promoting mechanisms of prevention. BMC Public Health 2021 Aug 5;21(1):1511. PMID: 34353294.**RCT zur Wirksamkeit bei Studierenden mit Begleitung auf Anfrage****Studienregistrierung:** [DRKS00010212](#)**Wirksamkeit:** Harrer M, Adam SH, Fleischmann RJ, Baumeister H, Auerbach R, Bruffaerts R, Cuijpers P, Kessler RC, Berking M, Lehr D, Ebert DD. Effectiveness of an Internet- and App-Based Intervention for College Students With Elevated Stress: Randomized Controlled Trial. Journal of Medical Internet Research 2018 Apr 23;20(4):e136. PMID: 29685870**Qualitative Studie:** Fleischmann RJ, Harrer M, Zarski AC, Baumeister H, Lehr D, Ebert DD. Patients' experiences in a guided Internet- and App-based stress intervention for college students: A qualitative study. Internet Interventions 2017 Dec 29;12:130-140. PMID: 30135777**RCT zur Wirksamkeit bei Fernstudierenden mit Begleitung auf Anfrage****Studienregistrierung:** [DRKS00011800](#)**Studienprotokoll:** Harrer M, Apolinário-Hagen J, Fritsche L, Drüge M, Krings L, Beck K, Salewski C, Zarski A-C, Lehr D, Baumeister H, Ebert DD. Internet- and app-based stress intervention for distance-learning students with depressive symptoms: protocol of a randomized controlled trial. Frontiers in Psychiatry 2019;10(361):1-13. PMID: 31178770**Wirksamkeit:** Harrer M, Apolinário-Hagen J, Fritsche L, Salewski C, Zarski AC, Lehr D, Baumeister H, Cuijpers P, Ebert DD. Effect of an internet- and app-based stress intervention compared to online psychoeducation in university students with depressive symptoms: Results of a randomized controlled trial. Internet Interventions 2021 Feb 24;24:100374. PMID: 33718001

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen



Das Online-Programm *HelloBetter Stress und Burnout* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität, eine akute Psychose (ICD-10 F23) und/oder dissoziative Störung (ICD-10 F44) vorliegt. In solchen Fällen sollte eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Einschätzung eingeholt und in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Allgemein darf das Online-Programm nur unter Anleitung eines speziell dafür geschulten menschlichen Begleiters genutzt werden.

Hinweise

Lebensmüde, suizidale Gedanken können vor allem in besonders schweren Lebensphasen auftauchen. Bei manchen Menschen gehen diese Gedanken von selbst wieder vorüber, bei anderen halten sie an und werden begleitet von Impulsen oder Handlungen, sich das Leben nehmen zu wollen. Solche Symptome sollten in jedem Fall ernst genommen werden. Wir empfehlen, direkt ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat einzuholen. Sollte sich im Verlauf des Online-Programms keine Verbesserung der psychischen Verfassung der Teilnehmenden einstellen oder sich diese akut verschlechtern, sollte ebenfalls ärztlicher und/oder psychotherapeutischer Kontakt hergestellt werden. Ohne ärztliche Rücksprache sollte zudem keine Änderung eventuell bestehender Medikation und/oder Therapie vorgenommen werden.

Nebenwirkungen

Das Online-Programm *HelloBetter Stress und Burnout* kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, die Stressbeanspruchung nachweislich zu reduzieren und zu Verbesserungen in Bereichen der psychischen Gesundheit (Depression, Angst, Schlaf) und arbeitsbezogenen Gesundheit (emotionale Erschöpfung, Arbeitsengagement) beitragen. Dies wurde in mehreren randomisiert kontrollierten Studien nachgewiesen (s. **4. Quellen der medizinischen Inhalte**).

Der Erfolg des Online-Programms ist jedoch von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. So ist es möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Stress und Burnout* gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung gleichermaßen für alle geeignet ist. Dies kann ein Gefühl der Enttäuschung auslösen. Zudem ist es möglich, dass die Auseinandersetzung mit schwierigen Themen belastend sein kann, wodurch es anfangs zu einer Symptomverschlechterung („Erstverschlechterung“) kommen kann. Weitere negative Effekte, die im Zusammenhang mit der Anwendung psychologischer Techniken auftreten können sind z. B. eine Belastung sozialer Beziehungen oder eine Zunahme von Sorgen. Zudem führen Entspannungsübungen, wie sie auch im Online-Programm durchgeführt werden, nicht immer zu einer Anspannungsreduktion, sondern mitunter zu gegenteiligen Effekten wie der „entspannungsinduzierten Angst“. Bei den genannten Punkten handelt es sich jedoch um typische temporäre Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des

Online-Programms *HelloBetter Stress und Burnout* Nebenwirkungen auftreten und anhalten, empfehlen wir ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat oder eine E-Mail an support@hellobetter.de.

Wechselwirkungen

Bislang sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Angaben für Notfälle

Bei Suizidalität oder einer akuten Krise sollte der Rettungsdienst informiert werden.

Notrufnummern in Deutschland:

- Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110

Die Telefonseelsorge bietet ein offenes Ohr in Lebenskrisen, rund um die Uhr, kostenfrei und anonym.

- 0800 111 0 111
- 0800 111 0 222
- [telefonseelsorge.de](https://www.telefonseelsorge.de)

Das Team der Telefonseelsorge kennt für den Fall akuter Krisen und Suizidalität die jeweils passenden Einrichtungen und Anlaufstellen. Kliniken und andere Krisendienste in Ihrer Nähe sind zudem in der Adressliste der Stiftung Deutsche Depressionshilfe zu finden: [deutsche-depressionshilfe.de](https://www.deutsche-depressionshilfe.de).

6. DATENSCHUTZ

Es werden nur die Daten erhoben, die zur Durchführung des Online-Programms absolut notwendig sind. Die gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen werden erfüllt. Die Inhalte und das Online-Programm unterliegen dem Deutschen Bundesdatenschutzgesetz und der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Genauere Angaben zu der Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter hellobetter.de/datenschutz.

Kontakt des Datenschutzbeauftragten

Datenschutzbeauftragter
c/o GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Oranienburger Str. 86a
10178 Berlin
datenschutz@hellobetter.de

7. KOSTEN

Weitere Informationen dazu finden sich unter hellobetter.de.

8. INTEGRATION IN DIE VERSORGUNG

HelloBetter Stress und Burnout beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der jeweiligen psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms können

mehrfach Symptom-Checks ausgefüllt werden, die die Stressbeanspruchung sowie eventuell bestehende depressive und angstbezogene Beschwerden erfassen.

9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller



HelloBetter ist eine Marke der
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH
Schrammsweg 11
20249 Hamburg
<https://hellowbetter.de>
kontakt@hellowbetter.de
+49 (0)40 532 528 67

Stand der Informationen

2021-11-19

Weitere Informationen



Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 12 der EU-Richtlinie 93/42/EWG. Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter kontakt@hellowbetter.de oder telefonisch unter +49 (0)40 532 528 67 (zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) erhältlich.

Sollte es im Zusammenhang der Nutzung des Medizinprodukts *HelloBetter Stress und Burnout* zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit der GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH auf. Außerdem ist die zuständige Behörde BfArM zu unterrichten, was durch den Hersteller übernommen wird.

Veröffentlichungsdatum



2020-08-18

CE-Kennzeichnung



10. SYMBOLLEGENDE



Medizinprodukt ISO/DIS 15223- 1:2020 Reference no. 5.7.7
Dies ist ein Medizinprodukt



CE-Kennzeichnung Communauté Européenne
Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz



Gebrauchsanweisung beachten ISO 7000-1641
Der Nutzer muss die Gebrauchsanweisung zusätzlich beachten.



Hersteller ISO 7000-3082
Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts



Veröffentlichungsdatum ISO 7000-2497
Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde



Warnung ISO 15223-1, Clause 5.4.4
Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen