

INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM

HelloBetter Depression Prävention

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

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

- *HelloBetter Depression Prevention*
- *GET.ON Stimmung*
- *HelloBetter Wohlbefinden*
- *GET.ON Depression Prevention*
- *HelloBetter Stimmung*
- *GET.ON Depression Prävention*
- *GET.ON Mood Enhancer*
- *HelloBetter Depression vorstationär*
- *GET.ON Depression vorstationär*
- *HelloBetter Depression vorbeugen*
- *GET.ON Stimmung (angepasst für die grünen Berufe)*

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Depression Prävention*. 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 Depression Prävention ist ein psychologisches Online-Programm zur Prävention und Reduktion von depressiven Symptomen sowie zur Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität bei Menschen ohne oder mit subklinischen depressiven Beschwerden. Es besteht aus sechs wöchentlich zu absolvierenden Einheiten mit einer Bearbeitungszeit von 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 interaktive Übungen, Problemlösetechniken, Audioformate sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Die Übungen werden 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 an verschiedenen Universitäten umfassend untersucht und als wirksam befunden.

HelloBetter Depression Prävention wurde für Menschen konzipiert, die keine oder nur subklinische depressive Beschwerden aufweisen und daran interessiert sind, ihre psychische Gesundheit proaktiv und präventiv positiv zu beeinflussen.

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Depression Prävention 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 Programms

Der Online-Kurs besteht aus sechs Kurseinheiten, 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 Depression Prävention beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte zu Depressionen vermittelt sowie Übungen und Strategien zum hilfreichen Umgang mit depressiven Symptomen erlernt. Dazu gehören unter anderem Anleitungen zur Verhaltensaktivierung, systematisches Problemlösen, kognitive Umstrukturierungen 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 depressiver Symptome sowie eventuell vorhandener angst- und stressbezogener Beschwerden teilzunehmen. Die individuellen Eingaben der Teilnehmenden werden zu jeder Zeit berücksichtigt, sodass eine individualisierte Erfahrung im Rahmen des Online-Programms gewährleistet werden kann.

Klinischer Nutzen

Das Medizinprodukt *HelloBetter Depression Prävention* kann Menschen ohne oder mit subklinischen depressiven Beschwerden bei der Prävention und Reduktion von depressiven Symptomen sowie der Verbesserung der gesundheitsbezogenen Lebensqualität helfen. Mit der Verwendung des Medizinprodukts potenziell einhergehende Risiken wurden erfasst, kontrolliert und durchgängig als akzeptabel eingestuft.

Begleitung

Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Bei technischen Fragen und Problemen erhalten die Teilnehmenden Unterstützung über die E-Mail-Adresse support@hellobetter.de. Eine Reaktion erfolgt werktags innerhalb von 24 Stunden.

In Abhängigkeit der Einsatzart erhalten Teilnehmende in den Versionen „mit Begleitung“ und „Begleitung auf Anfrage“ nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten zudem werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung von einem:einer persönlichen, für diesen Zweck 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 Depression Prävention* 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 Ikon „Nachrichten“ auf der Navigationsleiste oder über das entsprechende Widget auf dem Dashboard können Teilnehmende – je nach Einsatzart – 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 Depression Prävention* 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 sowie – je nach Einsatzart – Nachrichten ihres:ihres 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 Depression Prävention wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychologie und Psychotherapie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch verschiedene 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 Betroffenen halfen bei der Revision und Verbesserung von *HelloBetter Depression Prävention*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

HelloBetter Depression Prävention wurde in mehreren randomisiert kontrollierten Studien auf seine Wirksamkeit hin untersucht. Die Studienergebnisse sprechen für 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 in subklinischer Depression mit eCoaching

Studienregistrierung: [DRKS00004709](#)

Studienprotokoll: Buntrock, C., Ebert, D. D., Lehr, D., Cuijpers, P., Riper, H., Smit, F., & Berking, M. (2014). Evaluating the efficacy and cost-effectiveness of web-based indicated prevention of major depression: design of a randomised controlled trial. *BMC Psychiatry*, 14(25), 1–10. doi: 10.1186/1471-244X-14-25

Wirksamkeit (6 Monate): Buntrock, C., Ebert, D., Lehr, D., Riper, H., Smit, F., Cuijpers, P., & Berking, M. (2015). Effectiveness of a web-based cognitive behavioural intervention for subthreshold depression: pragmatic randomised controlled trial. *Psychotherapy and psychosomatics*, 84(6), 348-358. DOI: 10.1159/000438673

Wirksamkeit (12 Monate): Buntrock, C., Ebert, D. D., Lehr, D., Smit, F., Riper, H., Berking, M., & Cuijpers, P. (2016). Effect of a web-based guided self-help intervention for prevention of major depression in adults with subthreshold depression: a randomized control trial. *JAMA*, 315(17), 1854–1863. doi:10.1001/jama.2016.4326

Kosteneffektivität: Buntrock, C., Berking, M., Smit, F., Lehr, D., Nobis, S., Riper, H., Cuijpers, P., & Ebert, D. (2017). Preventing depression in adults with subthreshold depression: health-economic evaluation alongside a pragmatic randomized controlled trial of a web-based intervention. *Journal of Medical Internet Research*, 19(1), e5. doi: 10.2196/jmir.6587

RCT zur Wirksamkeit in subklinischer Depression mit eCoach auf Anfrage

Studienregistrierung: [DRKS00005973](#)

Wirksamkeit: Ebert, D. D., Buntrock, C., Lehr, D., Smit, F., Riper, H., Baumeister, H., Cuijpers, P., & Berking, M. (2018). Effectiveness of web- and mobile-based treatment of subthreshold depression with adherence-focused guidance: a single-blind randomized controlled trial. *Behavior Therapy*, 49(1), 71–83. doi: 10.1016/j.beth.2017.05.004

Sekundäre Analyse: Zarski, A. C., Berking, M., Reis, D., Lehr, D., Buntrock, C., Schwarzer, R., & Ebert, D. D. (2018). Turning good intentions into actions by using the health action process approach to predict adherence to Internet-based depression prevention: secondary analysis of a randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 20(1), e9. doi: 10.2196/jmir.8814

RCT bei Patienten mit depressiven Beschwerden, die auf eine ambulante Psychotherapie warten

Studienregistrierung: [DRKS00010282](#)

Studienprotokoll: Grünzig, S.D., Baumeister, H., Bengel, J. et al. Effectiveness and acceptance of a web-based depression intervention during waiting time for outpatient psychotherapy: study protocol for a randomized controlled trial. *Trials* 19, 285 (2018). <https://doi.org/10.1186/s13063-018-2657-9>

Wirksamkeit: Krämer, L., Grünzig, S., Baumeister H., Ebert, D.D., & Bengel, J. (in press) Effectiveness of a guided web-based intervention to reduce depressive symptoms before outpatient psychotherapy: A pragmatic randomized controlled trial. *Akzeptiert in Psychotherapy & Psychosomatics*.

RCT zur Wirksamkeit in grünen Berufen

Studienregistrierung: [DRKS00014000](#)

Studienprotokoll: Braun, L., Titzler, I., Ebert, D.D., Buntrock, C., Terhorst, Y., Freund, J., Thielecke, J., & Baumeister, H. (2019). Clinical and cost-effectiveness of guided internet-based interventions in the indicated prevention of depression in green professions (PROD-A): study protocol of a 36-month follow-up pragmatic randomized controlled trial. *NBC Psychiatry*, 19(1),1–16. <https://doi.org/10.1186/s12888-019-2244-y>

Wirksamkeit: Braun, L., Titzler, I., Terhorst, Y., Freund, J., Thielecke, J., Ebert, D.D., Baumeister, H. Effectiveness of guided internet-based interventions in the indicated prevention of depression in green professions (PROD-A): Results of a pragmatic randomized controlled trial. *J Affect Disord*. 2021 Jan 1;278:658-671. doi: 10.1016/j.jad.2020.09.066. Epub 2020 Sep 15. PMID: 33096333.

RCT zur Wirksamkeit einer Problemlöseintervention bei Lehrern

Studienregistrierung: [ISRCTN15635876](https://www.isrctn.com/ISRCTN15635876)

Wirksamkeit: Ebert, D. D., Lehr, D., Boß, L., Riper, H., Cuijpers, P., Andersson, G., Berking, M. (2014). Efficacy of an internet- based problem-solving training for teachers: results of a randomized controlled trial. *Scandinavian Journal of Work, Environment & Health*, 40(6), 582–596. doi:10.5271/sjweh.3449

Sekundäre Analyse: Junge, M. N., Lehr, D., Bockting, C. L. H., Berking, M., Riper, H., Cuijpers, P., & Ebert, D. D. (2015). For whom are internet-based occupational mental health interventions effective? Moderators of internet-based problem-solving training outcome. *Internet Interventions*, 2(1), 39–47. <https://doi.org/10.1016/j.invent.2014.11.007>

5. PATIENTENSICHERHEIT

Gegenanzeigen



Das Online-Programm *HelloBetter Depression Prävention* darf nicht verwendet werden, wenn Suizidalität vorliegt. In diesem Fall sollte vonseiten der Teilnehmenden eine ärztliche und/oder psychotherapeutische Einschätzung eingeholt und in Krisensituationen unmittelbar die Notfallnummer 112 kontaktiert werden.

Das Online-Programm setzt an der Reduktion der depressiven Symptomatik an. Es ist abzuwägen, ob aus medizinischer Sicht Einwände gegen das Programm zu erheben sind. Darum ist es vonseiten der Teilnehmenden notwendig, vor Programmbeginn eine Unbedenklichkeit der Teilnahme hausärztlich abzuklären.

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

Der Erfolg des Online-Programms ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. So ist es möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung von *HelloBetter Depression Prävention* 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. Bei den genannten Punkten handelt es sich jedoch um typische temporäre Therapieverlaufsprozesse. Sollten im Zusammenhang mit der Nutzung des Online-Programms *HelloBetter Depression Prävention* 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](https://www.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 Depression Prävention beinhaltet für Teilnehmende und Behandelnde die Möglichkeit, den Verlauf der jeweiligen psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms können dazu mehrfach Symptom-Checks ausgefüllt werden, die die depressiven Symptome sowie eventuell vorhandene angst- und stressbezogene Beschwerden erfassen.

9. HERSTELLER- UND PRODUKTINFORMATIONEN

Hersteller



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

Stand der Informationen

2022-03-03

Weitere Informationen



Bei dieser Stand-alone-Software handelt es sich um ein Medizinprodukt der Risikoklasse I nach Regel 11 der EU-Verordnung 2017/745 (MDR). Eine kostenlose Papierversion der Gebrauchsanweisung ist per E-Mail unter kontakt@hellobetter.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 Depression Prävention* 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

2021-05-28

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 7000-0434A
Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen