

INFORMATION ZUM ONLINE-PROGRAMM *HELLOBETTER DEPRESSION*

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION	2
Medizinische Indikationen und Kontraindikationen	2
Allgemeine Informationen	2
Nutzungsvoraussetzungen	3
2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS	3
Art und Dauer des Online-Programms	3
Anwendungshäufigkeit	3
Programminhalt	4
Klinischer Nutzen	4
Begleitung	4
Bedienung	4
Technische Sicherheit	5
Gerätesicherheit	5
Schutz sensibler Daten	5
Browser-Sicherheit	6
Automatische Abmeldung	6
Authentifizierung und Sicherheit	6
App-Berechtigungen	6
Interoperabilität	6
3. QUALIFIKATION DER ENTWICKLER:INNEN DES ONLINE-PROGRAMMS	6
4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE	7
5. PATIENTENSICHERHEIT	7
Gegenanzeigen	7
Hinweise	8
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
Veröffentlichungsdatum	10
CE-Kennzeichnung	10
Weitere Informationen	10
Stand der Informationen	10
10. SYMBOLLEGENDE	11

Das Online-Programm ist als Medizinprodukt gekennzeichnet und auch bekannt unter folgenden Namen: *HelloBetter Depression Akut*; *GET.ON Depression Akut*; *HelloBetter Depression Acute*; *HelloBetter Depression behandeln*.

Diese Gebrauchsanweisung dient der korrekten Durchführung des Online-Programms *HelloBetter Depression*. 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 Fragen zur Anmeldung unterstützt Sie das HelloBetter-Support-Team unter support@hlobetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen).

1. ZWECKBESTIMMUNG / INDIKATION

HelloBetter Depression ist ein psychologisches Online-Programm, das Informationen und Inhalte zum Umgang mit symptomspezifischen Herausforderungen vermittelt. Ziel des Programms ist es, Problemlösefähigkeiten zu fördern und positive Aktivitäten aufzubauen.

Medizinische Indikationen und Kontraindikationen

HelloBetter Depression wurde für Erwachsene konzipiert, die die Kriterien einer der folgenden ICD-10 Diagnosen erfüllen:

- F32.0 Leichte depressive Episode
- F32.1 Mittelgradige depressive Episode
- F32.2 Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome
- F33.0 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig leichte Episode
- F33.1 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig mittelgradige Episode
- F33.2 Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode ohne psychotische Symptome
- F32.9 Depressive Episode, nicht näher bezeichnet
- F33.8 Sonstige rezidivierende depressive Störungen
- F33.9 Rezidivierende depressive Störung, nicht näher bezeichnet

Darüber hinaus ist *HelloBetter Depression* **nicht** für eine Anwendung vorgesehen bei: Suizidalität.

Allgemeine Informationen

Das Online-Programm vermittelt Informationen und wirksame Strategien aus der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Dazu gehören unter anderem Verhaltensaktivierung, Problemlösetechniken, Akzeptanzübungen sowie Anleitungen zur Selbstreflexion. Die Inhalte werden durch Texte, Videos und Audios anschaulich dargestellt und können in den Alltag integriert werden. Ziele werden dabei so formuliert, dass sie realistisch und erreichbar sind. Zusätzlich gibt es ein Online-Tagebuch und wiederholte Symptom-Checks, um die eigenen Fortschritte festhalten und reflektieren zu können.

Das Online-Programm ist zur eigenständigen Nutzung bestimmt. Es dient nicht zur Überwachung vital-/physiologischer Parameter sowie zur Bereitstellung von Informationen zur Diagnosestellung oder zur Auswahl unterschiedlicher Behandlungsoptionen. Im Rahmen einer Verlaufskontrolle stellt *HelloBetter Depression* jedoch Informationen bereit, die auf der systematischen Erfassung der depressiven Symptomatik mittels validierter Fragebögen basieren. Zudem werden Angaben zur Zufriedenheit der Teilnehmenden, zum Verlauf des Programms in Bezug auf dessen Nutzung sowie Empfehlungen für die weitere Anwendung durch die behandelnden Leistungserbringer zur Verfügung gestellt.

Nutzungsvoraussetzungen

HelloBetter Depression kann als interaktives Online-Programm über einen Computer, Laptop und/oder ein mobiles Endgerät mit Internetzugang genutzt werden. Zur Durchführung über einen Browser (Google Chrome, Mozilla Firefox, Edge oder Safari) wird dieser in einer jeweils aktuellen Version benötigt. Ein problemloser Betrieb mit nicht unterstützten Browsern kann nicht gewährleistet werden. Zur Nutzung des Online-Programms auf dem mobilen Endgerät empfehlen wir die HelloBetter App. Diese unterstützt Smartphones, die mindestens über Android 8.0 (API Version 26) bzw. iOS 15.1 verfügen.

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 und/oder Apps werden vorausgesetzt.

2. BESCHREIBUNG UND FUNKTIONSWEISE DES ONLINE-PROGRAMMS

Art und Dauer des Online-Programms

HelloBetter Depression besteht aus mehreren Einheiten, 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 variiert je nach Bearbeitung durch die Teilnehmenden. Zusätzlich können Teilnehmende u. a. kraftgebende Aktivitäten planen, 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 Einheiten 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 der darüber hinausgehenden Komponenten (z. B. Aktivitätenplaner und Tagebuch) ist mehrfach täglich möglich. Der Symptom-Check ist vor der ersten Einheit obligatorisch und ab dann zweiwöchentlich vorgesehen.

Programminhalt

HelloBetter Depression beinhaltet fundierte Psychoedukation und Strategien der kognitiven Verhaltenstherapie nach dem aktuellsten Stand wissenschaftlicher Erkenntnisse. Es werden Wissensinhalte zu Depressionen vermittelt und hilfreiche Übungen zur Reduktion der depressiven Symptomschwere erlernt. Dazu gehören unter anderem Verhaltensaktivierung, Problemlösetechniken, Akzeptanzübungen, Anleitungen zur Selbstreflexion 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* kann Menschen helfen, die Ausprägung depressiver Symptome zu reduzieren. 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 durch das HelloBetter-Support-Team unter support@hellobetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen).

Wir legen in all unseren Angeboten großen Wert auf die Sicherheit unserer Klient:innen. Daher erhalten diese nach Bearbeitung der einzelnen Einheiten 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 Einheit fortfahren.

Bedienung

Der Zugriff auf *HelloBetter Depression* 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 werden automatisch zwischengespeichert, so dass das Online-Programm auch zu einem späteren Zeitpunkt problemlos fortgeführt werden kann. Bei einer temporären Nichtverfügbarkeit der Plattform (z. B. aufgrund von technischen Störungen oder Internetproblemen) können Sie vorübergehend nicht auf das Programm zugreifen. Ihre gespeicherten Daten und Ihr Programmfortschritt bleiben davon unberührt. Sie können das Programm nach Wiederherstellung des Zugriffs wie gewohnt fortsetzen.

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 zur Übersicht gelangen können. Das System ist fehlertolerant, Programminhalte sind über mehrere Wege erreichbar.

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.

Technische Sicherheit

Wir setzen zahlreiche Maßnahmen zum Schutz Ihrer Daten ein und erfüllen alle gesetzlichen datenschutzrechtlichen Anforderungen (s. **6. Datenschutz**). Bitte beachten Sie jedoch, dass die Nutzung in unsicheren Umgebungen zu Risiken durch unbefugten Datenzugriff führen kann. Dies betrifft besonders die Nutzung auf öffentlichen Geräten oder in ungesicherten Netzwerken sowie durch staatliche Stellen überwachte Verbindungen. Diese Risikofaktoren liegen außerhalb unseres Einflussbereichs. Bei technischen Fragen oder Zugangsproblemen steht das HelloBetter-Support-Team unter support@helloworldbetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen) zur Verfügung. Für eine sichere Nutzung beachten Sie bitte folgende Hinweise:

Gerätesicherheit

Aktivieren Sie einen Geräteschutz (z. B. Passwort, Entsperrmuster). Verwenden Sie nur Geräte mit einem Betriebssystem mit aktuellem Herstellersupport (Windows, macOS, Linux, iOS, Android). Vermeiden Sie die Nutzung auf modifizierten Systemen (z. B. iOS Jailbreak, Android Root oder nicht autorisierte Windows-Versionen). Stellen Sie sicher, dass Ihr System stets aktuell ist. Installieren Sie regelmäßig alle Systemupdates, halten Sie Ihren Browser (Chrome, Firefox, Safari, Edge) auf dem neuesten Stand und nutzen Sie ein aktuelles Antivirenprogramm. Aktivieren Sie die automatischen Sicherheitsupdates Ihres Betriebssystems und verwenden Sie nur vertrauenswürdige Software aus offiziellen Quellen. Auf Android-Geräten kann die Nutzung von Drittanbieter-Tastaturen ein Sicherheitsrisiko darstellen, da diese möglicherweise Tastatureingaben aufzeichnen und sensible Daten abfangen können. Wir empfehlen die Verwendung der Standard-Tastatur Ihres Geräts.

Schutz sensibler Daten

Schützen Sie sensible Inhalte vor unbeabsichtigtem Zugriff. Vermeiden Sie wenn möglich Screenshots und Bildschirmaufnahmen von Programminhalten, um eine unbeabsichtigte Weitergabe zu verhindern. Seien Sie vorsichtig bei der Speicherung oder Weitergabe von bereits erstellten Inhalten. Beachten Sie, dass sensible Daten beim Wechsel zwischen Anwendungen (z. B. in der Übersicht geöffneter Programme oder Browser-Tabs) temporär sichtbar sein können. Schließen Sie daher nach der Nutzung die Anwendung bzw. den Browser vollständig.

Browser-Sicherheit

Das Speichern von Zugangsdaten im Browser oder in externen Programmen wird aus Sicherheitsgründen nicht empfohlen. Bitte beachten Sie, dass je nach verwendetem Browser temporär Daten im Arbeitsspeicher verbleiben können. Melden Sie sich daher nach der Nutzung aktiv ab, schließen Sie alle Browser-Fenster vollständig und verwenden Sie wenn möglich den privaten Modus.

Automatische Abmeldung

Um einen bestmöglichen Schutz Ihrer Daten zu gewährleisten, empfehlen wir Ihnen, sich nach der Nutzung des Online-Programms aktiv abzumelden. Dies stellt sicher, dass die Systemverbindung beendet wird und schützt vor unberechtigtem Zugriff auf Ihre Daten. Zu Ihrer Sicherheit werden Sie nach 20 Minuten Inaktivität automatisch abgemeldet.

Authentifizierung und Sicherheit

Zur vereinfachten Anmeldung können Sie die biometrische Anmeldung aktivieren. Nutzen Sie diese Funktion ausschließlich auf Ihrem persönlichen Gerät. Bitte beachten Sie, dass diese Anmeldemethode weniger sicher ist als die Kombination aus Passwort und SMS (Zwei-Faktor-Authentifizierung). Sie können die Einstellung jederzeit wieder ändern.

App-Berechtigungen

Zur optimalen Nutzung können Sie der HelloBetter App erlauben, auf Ihren Kalender für die Terminplanung zuzugreifen, Ihnen Benachrichtigungen zu Erinnerungen und Nachrichten zu senden sowie Übungsmaterialien herunterzuladen. Die Nutzung der App ist auch ohne diese Berechtigungen möglich, jedoch mit eingeschränktem Funktionsumfang.

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 wurde von Expert:innen aus der Wissenschaft, Psychologie und Psychotherapie sowie gemeinsam mit Betroffenen entwickelt und durch mehrere randomisierte 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*. Darüber hinaus tragen regelmäßige Fokusgruppen mit Teilnehmenden zur Qualitätssicherung bei.

4. QUELLEN DER MEDIZINISCHEN INHALTE

Die Inhalte von *HelloBetter Depression* wurden in mehreren randomisierten kontrollierten Studien auf ihre Wirksamkeit hin untersucht. Die Studienergebnisse zeigen eine gute Wirksamkeit des Online-Programms. In den Studien werden Zwischengruppeneffektstärken, Response-, Remissions- und Intention-to-treat-Analysen 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:

Studienregistrierung: [DRKS00005025](https://www.drks.org/DRKS00005025)

Wirksamkeit: Reins, J. A., Boß, L., Lehr, D., Berking, M., & Ebert, D. D. (2019). The more I got, the less I need? Efficacy of Internet-based guided self-help compared to online psychoeducation for major depressive disorder. *Journal of Affective Disorders*, 246, 695–705 <https://doi.org/10.1016/j.jad.2018.12.065>

Studienregistrierung: [DRKS00005973](https://www.drks.org/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. <https://doi.org/10.1016/j.beth.2017.05.004>

Studienregistrierung: [DRKS00004709](https://www.drks.org/DRKS00004709)

Wirksamkeit: 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. <https://doi.org/10.1159/000438673>

Studienregistrierung: [DRKS00010282](https://www.drks.org/DRKS00010282)

Wirksamkeit: Krämer, L. V., Grünzig, S. D., Baumeister, H., Ebert, D. D., & Bengel, J. (2021). Effectiveness of a Guided Web-Based Intervention to Reduce Depressive Symptoms before Outpatient Psychotherapy: A Pragmatic Randomized Controlled Trial. *Psychotherapy and psychosomatics*, 90(4), 233–242. <https://doi.org/10.1159/000515625>

5. PATIENTENSICHERHEIT



Gegenanzeigen

Das Online-Programm *HelloBetter Depression* 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.

Darüber hinaus darf *HelloBetter Depression* nur mit Begleitung genutzt werden. Diese wird durch einen:eine speziell dafür geschulte:n Psycholog:in unseres Teams sichergestellt (s. **Begleitung**).

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* 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 Nebenwirkungen auftreten und anhalten, empfehlen wir ärztlichen und/oder psychotherapeutischen Rat oder eine Kontaktaufnahme mit dem HelloBetter-Support-Team unter support@hellobetter.de (Rückmeldung werktags innerhalb 24 Stunden) oder telefonisch unter +49 (0)40 52 47 333 10 (Mo-Fr, 9-18 Uhr, zu entsprechenden Festnetz- und Mobilfunktarifen).

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

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.

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 zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten finden sich in unserer Datenschutzerklärung unter hellobetter.de/datenschutz-kurs.

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 beinhaltet für Teilnehmende und Begleitende die Möglichkeit, den Verlauf der jeweiligen psychischen Beschwerden zu beobachten. Innerhalb des Online-Programms können dazu mehrfach Symptom-Checks ausgefüllt werden, die depressive 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
Deutschland
<https://hellobetter.de>
kontakt@hellobetter.de
+49 (0)40 532 528 67

Schweizer Bevollmächtigter

Freyr Life Sciences GmbH
Bahnhofplatz
CH-6300 Zug

Veröffentlichungsdatum

2023-07-27

CE-Kennzeichnung**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. Die angeforderte Papierversion wird innerhalb von 10 Werktagen nach Eingang der Anfrage kostenfrei zugestellt. Zudem ist die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form im [Impressum](#) zu finden.

Sollte es im Zusammenhang mit der Nutzung des Medizinprodukts *HelloBetter Depression* zu schwerwiegenden Vorfällen kommen, nehmen Sie bitte Kontakt mit der GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH auf. Außerdem ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) als zuständige Behörde zu informieren. Dies wird durch den Hersteller übernommen.

Zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt finden Sie unter <https://hellobetter.de>.

Stand der Informationen

2025-07-08

10. SYMBOLLEGENDE



Warnung ISO 7000-0434A

Warnungen und nötige Vorsichtsmaßnahmen



Hersteller ISO 7000-3082

Name und Adresse des Herstellers des Medizinprodukts



Veröffentlichungsdatum ISO 7000-2497

Datum, an dem das Medizinprodukt als solches veröffentlicht wurde.



CE-Kennzeichnung Communauté Européenne

Auf dem erweiterten Binnenmarkt des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) gehandeltes Produkt, erfüllt hohe Standards in Sicherheit, Gesundheit und Umweltschutz.



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

Dies ist ein Medizinprodukt.



Website für Patienteninformationen ISO 7000-3705 2019-10-18

Website mit zusätzlichen Informationen zum Medizinprodukt



Datum IEC 60417-5662 2002-10-07

Stand der enthaltenen Informationen



Eindeutige Produktkennung IEC 60417-6050

Eindeutige Identifikationsnummer des Medizinprodukts (UDI)