Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen Gebrauchsanweisung

1. Anwendungsgebiete

1.1. Zweckbestimmung

Das Medizinprodukt Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen (Selfapy - MentalHealth App) ist eine digitale Anwendung für Personen, die unter psychischen Erkrankungen leiden. Es vermittelt wissenschaftlich fundierte Methoden und Techniken und unterstützt bei der Durchführung sowie Dokumentation der Übungen, mit dem Ziel, die Symptomatik des Anwendenden zu verbessern.

Dabei liefert es hilfreiche Informationen zu den Themen psychische Krankheit und Gesundheit und stellt sicher, dass die Nutzenden nur Zugang zu validierten, unkritischen und sicheren Inhalten erhalten, die anhand von Videos, Audios und textueller Gestaltung aufbereitet sind.

Es dient den folgenden Zwecken:

- Zugang zu passenden und geeigneten (unkritischen/sicheren) Methoden sowie Unterstützung bei der Auswahl und der Durchführung.
- Dokumentation von Symptomen und der Durchführung von Übungen.
- Vermittlung von gesundheitsrelevanten Informationen (Psychoedukation).

1.2. Für wen ist das Produkt geeignet?

Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen bietet eine geeignete Selbsthilfe- für Personen, die:

- mindestens 18 Jahre alt sind.
- mindestens mit einer der folgenden Indikationen (ICD-10-GM) diagnostiziert wurden:
    - Leichte bis mittelgradige Depression (F32, F33).
    - Generalisierte Angststörung (F41.1).
    - Panikstörung (F41.0, F40.01).
    - Binge-Eating-Störung (F50.9, F50.4).
    - Bulimia Nervosa (F50.2, F50.3).
    - Anhaltende oder chronische Schmerzstörung (F45.40, F45.41, M54 ”Rückenschmerz”).

1.3. Nutzungsumgebungen

Zur Nutzung der digitalen Anwendung wird ein Gerät mit Internetzugang (Computer, Laptop, Smartphone oder Tablet) benötigt. Das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen ist im Web-Browser unter app.selfapy.com verfügbar. Es läuft unabhängig vom Betriebssystem auf allen Geräten, die über einen der folgenden Web-Browser verfügen:

Mobile Geräte

- Google Chrome (Version 90.0 oder höher).
- Safari (Version 14.0 oder höher).

Desktop und Laptop

- Google Chrome (Version 90.0 oder höher).
- Mozilla Firefox (Version 88.0 oder höher).
- Safari (Version 14.0 oder höher).
- Microsoft Edge (Version 90.0 oder höher).

Das Medizinprodukt Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen steht außerdem als mobile App (Selfapy - Mental Health App) zur Verfügung. Die Selfapy - Mental Health App kann im Apple AppStore und Google Play Store heruntergeladen werden und läuft auf allen Smartphones mit folgenden Betriebssystemen:

- iOS Version 15.1 oder höher.
- Android Version 12 oder höher.

Zudem wird eine persönliche E-Mail-Adresse benötigt. Spezielle Computerkenntnisse sind nicht erforderlich.

2. Kontraindikationen

Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen ist nicht für eine Anwendung vorgesehen bei

- Personen, die mit einer der folgenden Indikationen (ICD-10-GM) diagnostiziert wurden:
    - Bipolare Störung (F31).
    - Rezidivierende depressive Störung, gegenwärtig schwere Episode mit psychotischen Symptomen (F33.3).
    - Schizophrenie, schizotype und wahnhafte Störungen (F2*).
    - Schwere depressive Episode ohne psychotische Symptome (F32.2).
    - Schwere depressive Episode mit psychotischen Symptomen (F32.3).
    - Psychische und Verhaltensstörungen durch Substanzabhängigkeit mit Abhängigkeitssyndrom (F1*.2).
    - Psychische und Verhaltensstörungen durch Substanzabhängigkeit mit Entzugssyndrom (F1*.3).
- Personen mit akut suizidalen oder selbstverletzenden Tendenzen.
- Personen, die für die Anwendung von Selbsthilfe- ungeeignet sind, aufgrund geistiger, körperlicher oder anderweitig krankheitsbedingter Einschränkungen.

3. Warnung

3.1. Das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen ist nicht für Personen vorgesehen, die für die Anwendung von Selbsthilfe- ungeeignet sind

Aufgrund geistiger, körperlicher oder anderweitig krankheitsbedingter Einschränkungen.

3.2. Das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen ist kein Ersatz für medizinische Versorgung

Vorgegebene Medikationen und/oder Behandlungen sollten nicht ohne ärztlicher und/oder psychotherapeutischer Rücksprache geändert werden. Kontaktiere deine ärztliche/psychotherapeutische Ansprechperson, wenn sich deine Symptome über einen längeren Zeitraum hinweg nicht mindern sollten oder wenn sich diese akut verschlechtern.

3.3. Das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen ist nicht für alle Nutzer:innen gleichermaßen gewinnbringend

Nicht jede Übung ist für alle gleichermaßen geeignet. Dies kann unter Umständen Gefühle der Enttäuschung auslösen. Sollte Dir eine Übung Probleme bereiten oder ein unangenehmes Gefühl auslösen, brich diese Übung ab.
Die Beschäftigung mit aufwühlenden Themen kann zuweilen belastend sein. Wenn Du diese Belastung im Zuge der Produktnutzung als zu groß empfindest, solltest Du eine Pause einlegen, die Nutzung des Produkts einige Zeit aussetzen und mit deiner ärztlichen oder psychotherapeutischen Ansprechperson darüber sprechen.

3.4. Das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen darf bei akuter Suizidalität nicht verwendet werden

Als Symptome einer psychischen Erkrankung können Suizidgedanken oder Gedanken, sich selbst Leid zuzufügen, auftreten. Sollte dies bei Dir der Fall sein, zögere bitte nicht, umgehend ärztliche oder psychotherapeutische Hilfe aufzusuchen.
Bei Suizidgefahr oder anderen Notfällen wende Dich bitte umgehend an deine ärztliche oder therapeutische Fachperson oder wähle die für dein Land geltenden Notfallnummern. Hier sind einige Beispiele:
Deutschland:

- Notruf allgemein: 112
- Notruf Rettungsdienst: 112
- Polizei: 110
- Seelsorge: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222
- Suizid: 0800 111 0 111, 0800 111 0 222

Schweiz:

- Notruf allgemein: 112
- Notruf Rettungsdienst: 144
- Polizei: 117
- Seelsorge: 143
- Suizid: 143

Österreich:

- Notruf allgemein: 144
- Notruf Rettungsdienst: 144
- Polizei: 133
- Seelsorge: 142
- Suizid: 142

Luxemburg:

- Generelle Notfälle: 112
- Polizei: 113

Solltest Du unter den angegebenen Telefonnummern niemanden erreichen, prüfe bitte, ob sich die Telefonnummern vielleicht geändert haben.

3.5. Empfohlene Updates

Bitte führe Software Updates für das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen regelmäßig durch, um eine sichere und reibungslose Nutzung des Produkts zu gewährleisten.

3.6. Sicherheit und Wartung

Damit deine Daten sicher bleiben, beachte bitte folgende Empfehlungen:

- Nutze starke und unterschiedliche Passwörter und verwende einen Passwort-Manager, um sie sicher zu speichern.
- Gib deine Zugangsdaten, wie dein Passwort niemals weiter – auch nicht an Personen, die sich als Support ausgeben.
- Sperre dein Gerät, wenn du es nicht nutzt, und lasse es nicht unbeaufsichtigt.
- Vermeide die Nutzung der App in öffentlichen WLANs. Verwende stattdessen ein vertrauenswürdiges WLAN oder dein Mobilfunknetz.
- Schütze dein Smartphone mit einer sicheren Gerätesperre (z. B. Passwort, PIN oder Muster), damit niemand unbefugt auf deine Daten zugreifen kann.
- Nutze nach Möglichkeit eine zusätzliche sichere Authentifizierungsmethode (z. B. Zwei-Faktor-Authentifizierung).

Wenn du keine Gerätesperre verwendest oder unsichere Apps installierst, steigt das Risiko, dass Unbefugte Zugriff auf sensible Gesundheitsdaten erhalten. Mit diesen Maßnahmen trägst du aktiv zur Sicherheit deiner Daten bei.

Zusätzlich kannst du folgende Einstellungen in deinem Profil konfigurieren um deine Daten zu schützen:

- **Name:** Du kannst einen Alias verwenden, anstatt deinen vollständigen Namen anzugeben. Dies schützt deine Identität und ermöglicht eine personalisierte Nutzung der Anwendung.
- **GesundheitsID-Verbindung:** Stelle sicher, dass Du deine GesundheitsID nur mit vertrauenswürdigen Konten und Geräten verbindest. Dies schützt deine Gesundheitsdaten vor unbefugtem Zugriff.
- **E-Mail-Benachrichtigungseinstellungen:** Überprüfe und konfiguriere Deine Benachrichtigungspräferenzen, um festzulegen, welche Informationen Du per E-Mail erhalten möchten. So vermeidest Du unerwünschte Nachrichten und bleibst stets informiert.
- **Einwilligungen zur Nutzung personenbezogener Daten:** Verwalte deine Einwilligungen zur Datenverwendung, um die Kontrolle über deine persönlichen Daten zu behalten.
- **Automatisierter Export der elektronischen Patientenakte (ePA):** Wenn Du den automatisierten ePA-Export nutzt, informiere Dich bitte über die Funktionsweise dieser Option und aktiviere sie nur, wenn Du der Weitergabe deiner Gesundheitsdaten zustimmst.

Bitte beachte bei der Nutzung der Webversion, dass nach dem Beenden der Anwendung nutzerspezifische Daten (z. B. eingegebene Informationen oder Einstellungen) vorübergehend im Speicher deines Geräts verbleiben können. Um deine Daten bestmöglich zu schützen, schließe nach der Nutzung alle Browserfenster und lösche bei Bedarf den Verlauf oder Cache.

4. Nutzungshinweise

4.1. Produktbeschreibung

Das Medizinprodukt vermittelt wissenschaftlich fundierte Methoden und Techniken und unterstützt bei der Durchführung sowie der Dokumentation der Übungen, mit dem Ziel, die Symptomatik des Anwendenden zu verbessern. Dabei liefert das Produkt hilfreiche Informationen zu den Themen psychische Krankheit und Gesundheit. Das Produkt stellt sicher, dass der Nutzer nur Zugang zu validierten, unkritischen und sicheren Inhalten erhält, die anhand von Videos, Audios und textueller Gestaltung in ansprechender Gestaltung aufbereitet sind.
Betroffene erhalten zum einen tiefergehende Informationen über das jeweilige Krankheitsbild. Zudem werden sie mithilfe von praktischen Übungen darin unterstützt, die gelernten Inhalte aus dem Selfapy-Kurs zu verinnerlichen und die neuen Verhaltensweisen in ihren Alltag zu integrieren.
Die Online-Kurse von Selfapy sind interaktiv und richten die Inhalte entsprechend der eingegebenen Antworten der Nutzer:innen aus.
Zur Wahrung der Patient:innensicherheit wird das Nutzer:innenverhalten während des Kurses durchgehend durch unsere Psycholog:innen überwacht.

4.2. Produktzugang

Das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen kannst Du als mobile App und als webbasierte Anwendung nutzen.

Zugang zur App:

- Nach dem Download des Produkts im AppStore oder im GooglePlay Store musst Du zunächst den vorgegebenen Sicherheitsbedingungen zustimmen, um sicherzustellen, dass die Nutzung des Produkts auf deine aktuelle gesundheitliche Situation zutrifft.
- Nach erteilter Zustimmung kannst Du ein Nutzerkonto erstellen. Hierfür benötigst Du eine private E-Mail-Adresse sowie ein Passwort, das den vorgegebenen Sicherheitsbedingungen gerecht wird. Nach Bestätigung der Nutzungsbedingungen und Datenschutzrichtlinien erhältst Du eine E-Mail, über die Du Dich als Besitzer:in dieser E-Mail-Adresse identifizieren und somit die Registrierung bestätigen kannst. Um den Kursinhalt nutzen zu können, benötigst Du einen Freischaltcode.

Zugang zur webbasierten Anwendung:

- Du erhältst Zugang zur webbasierten Anwendung des Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen über die folgende Webseite: app.selfapy.com
- Der Produktzugang ist auf beiden Benutzungsoberflächen identisch.

4.3. Nutzungshäufigkeit

Ein Kurs innerhalb des Produkts umfasst verschiedene Lektionen mit unterschiedlichen Schwerpunkten, die sequenziell freigeschaltet werden. Die Lektionen können im eigenen Tempo bearbeitet werden.
Pro Woche wird jeweils ein Modul mit einer Nutzungszeit von ca. 60 Minuten empfohlen, verteilt auf mehrere Sitzungen in der Woche.

5. Datensicherheit

Die Sicherheit deiner Daten ist uns wichtig. Das Selfapy Online Programm bei psychischen Erkrankungen ist ein registriertes Medizinprodukt (Medical Device Regulation (EU) 2017/745) welches mit dem CE Kennzeichen versehen ist. Das heißt, es werden hohe Sicherheits- und Zuverlässigkeitsanforderungen erfüllt.
Bitte nutze Selfapy in einer möglichst sicheren Umgebung. Öffentlich zugängliche WLAN-Netze oder gemeinsam genutzte Geräte können ein Risiko für die Vertraulichkeit deiner Daten darstellen. Verwende nach Möglichkeit dein eigenes Gerät sowie eine geschützte Internetverbindung, um deine Daten bestmöglich zu schützen.
Weitere Informationen zum Thema Datensicherheit findest du in unserer Datenschutzerklärung (Deutschland) und Datenschutzerklärung (Schweiz) und den Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Deutschland) und Allgemeinen Geschäftsbedingungen (Schweiz).

6. Kosten

Die Kosten für digitale Gesundheitsanwendungen (DiGA) von Selfapy werden vollständig von gesetzlichen Krankenkassen in Deutschland übernommen, sofern ein gültiges Rezept vorliegt. Dies betrifft die Kurse Depression, Generalisierte Angststörung, Binge-Eating und Bulimie.

Die Kurse Panikstörung, Chronische Schmerzen sowie Stress & Mindfulness sind keine DiGA und werden daher nicht von gesetzlichen Krankenkassen übernommen. Diese Kurse können nur privat bezahlt werden.
Einige private Krankenkassen übernehmen die Kosten ganz oder teilweise. Bitte erkundige dich hierfür direkt bei deiner privaten Krankenkasse.Unabhängig davon können alle Selfapy-Kurse auch selbst bezahlt werden, falls kein Rezept vorliegt.Bei der mobilen Nutzung der App können je nach Mobilfunktarif zusätzliche Kosten für Datenvolumen entstehen.

7. Hilfe

7.1. Fehlerbehebung

Du bist uns wichtig! Deswegen gibt es bei uns Leute, die sich um deine Fragen, Sorgen und Anliegen kümmern. Für schnelle Fehlerbehebung, besuche bitte unsere FAQs Seite.

7.2. Hilfe

Wenn du Fragen zu Selfapy hast, Hilfe mit dem Produkt brauchst oder einen Fehler bzw. ein Problem gefunden hast, melde dich bitte bei uns unter kontakt@selfapy.com (Deutschland) oder support@selfapy.ch (Schweiz).
Bei schwerwiegenden Vorfällen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Medizinprodukts wende dich an den Selfapy Kundendienst (für Deutschland: kontakt@selfapy.com und für die Schweiz: support@selfapy.ch) und an die zuständige örtliche Behörde.

8. Hersteller

Selfapy GmbH
Kastanienallee 29/30
10435 Berlin
Germany
https://www.selfapy.com/impressum

2026

Decomplix AG
Freiburgstrasse 3
3010 Bern
Switzerland

Gebrauchsanweisung Version: 5.1

CE