

# Case Study Portus Data Centers

**Kunde:** GAIA AG

**Branche:** Digital therapeutics (DTx)

**Anforderungen:** HDS-Zertifizierung



## Sichere HDS-Infrastruktur für digitale Therapeutika

### **Können Sie Ihr Unternehmen und die von Ihnen angebotenen Dienstleistungen kurz beschreiben?**

GAIA AG ist ein globaler Pionier im Bereich digitaler Therapeutika (DTx). Seit über zwei Jahrzehnten sind wir auf die Entwicklung und den Betrieb evidenzbasierter Medizinprodukt-Software (SaMD) spezialisiert – darunter Lösungen für streng regulierte Digitale Gesundheitsanwendungen (DiGAs) in Deutschland und ähnliche Rahmenbedingungen auf internationaler Ebene. Unser Portfolio umfasst ein breites Spektrum therapeutischer Bereiche, darunter psychische Gesundheit, Onkologie und chronische Schmerzen. Wir schließen die Lücke zwischen traditionellen pharmakologischen Behandlungen und modernen digitalen Interventionen, indem wir Patienten klinisch validierten, hochwertige Therapieinstrumente zur Verfügung stellen, die jederzeit und überall zugänglich sind.

### **Welche Branchen oder Kunden bedienen Sie hauptsächlich?**

Wir agieren an der komplexen Schnittstelle von Gesundheitswesen, Life Sciences und moderner Technologie. Unsere primären Nutzer sind Patienten, die sich auf unsere digitalen Behandlungen verlassen, um ihre medizinischen Erkrankungen zu bewältigen und zu verbessern. Um diese Therapien zugänglich zu machen, arbeiten wir eng mit einem breiten Ökosystem von Stakeholdern zusammen – darunter gesetzliche und private Krankenversicherungen, nationale Gesundheitsbehörden sowie strategische Partner aus der Pharmaindustrie. All diese Gruppen haben eine gemeinsame Anforderung: Sie verlangen ein Höchstmaß an klinischer Wirksamkeit, Datenschutz und infrastruktureller Sicherheit für die sensiblen Gesundheitsdaten, die wir verarbeiten.

## **Wie kritisch ist die Betriebszeit (Uptime) für Ihre Geschäftstätigkeit?**

Die Verfügbarkeit ist ein geschäftskritischer Grundpfeiler unserer medizinischen Versorgung. Für unsere Patienten sind unsere digitalen Therapien ein fester Bestandteil ihres verschriebenen Behandlungsplans und werden häufig zur Bewältigung akuter Symptome oder zur Herbeiführung langfristiger Verhaltensänderungen eingesetzt. Jede Unterbrechung ist nicht lediglich eine technische Unannehmlichkeit, sie stellt eine direkte Lücke in der Patientenversorgung dar und kann den therapeutischen Erfolg der Intervention gefährden. Daher ist die Gewährleistung einer Verfügbarkeit von nahezu 100 % eine grundlegende Voraussetzung, um die medizinische Sicherheit zu gewährleisten, das Vertrauen unserer Nutzer zu wahren und die strengen, von Gesundheitsbehörden weltweit vorgeschriebenen Service Level Agreements (SLAs) einzuhalten.

## **Welche Hauptprobleme in Ihrer Infrastruktur gab es vor der Zusammenarbeit mit uns?**

Unser Auswahlprozess wurde von einem Fokus auf regulatorische Exzellenz und kompromisslose Sicherheit geleitet. In erster Linie benötigten wir einen Partner mit einer „Compliance-first“-DNA – einen Partner, der Zertifizierungen wie ISO/IEC 27001 und HDS vorweisen kann, um eine nahtlose Abstimmung mit unseren eigenen Qualitätsmanagementsystemen zu gewährleisten. Zu den Schlüsselkriterien zählten modernste physische Zugangskontrollen, ausgefeilte Perimetersicherung und redundante Stromversorgungssysteme zur Minimierung operativer Risiken. Darüber hinaus suchten wir einen Anbieter, der die Transparenz und professionelle Dokumentation bietet, die erforderlich sind, um strengen Audits nationaler Gesundheitsministerien standzuhalten, und der sicherstellt, dass unsere gesamte Lieferkette die höchsten regulatorischen Standards für Medizinproduktehersteller erfüllt.

## **Welche Hauptkriterien waren Ihnen bei der Auswahl eines Colocation-Anbieters wichtig?**

Unser Auswahlprozess war äußerst anspruchsvoll und fokussierte sich auf eine ganzheitliche Kombination aus technischer Exzellenz und nachgewiesener regulatorischer Expertise. Eine „Compliance-first“-Kultur war eine absolute Voraussetzung; der Anbieter musste ein tiefes Verständnis der HDS-Anforderungen sowie die Bereitschaft nachweisen, unsere eigenen Zertifizierungsaudits zu unterstützen. Neben Compliance priorisierten wir modernste physische Sicherheit, redundante Stromversorgungssysteme und fortschrittliche Kühltechnologien. Zudem suchten wir einen Partner, der die Transparenz, professionelle Berichterstattung und den dedizierten Support bieten kann, die notwendig sind, um den komplexen Auditanforderungen internationaler Gesundheitsministerien und Versicherungsprüfer gerecht zu werden.

## **Warum ist die HDS-Zertifizierung so entscheidend für Ihr Geschäftsmodell?**

Die HDS-Zertifizierung ist der absolute rechtliche „Schlüssel“ zum französischen Gesundheitsmarkt. Frankreich ist einer der größten und vielversprechendsten Märkte für digitale Gesundheitsinnovationen in Europa. Wir sehen dort ein immenses Potenzial für unsere digitalen Therapeutika. Das französische Recht schreibt vor, dass jeder Dienst, der personenbezogene Gesundheitsdaten speichert, HDS-zertifiziert sein muss (Hébergeur de Données de Santé). Ohne diese Zertifizierung ist ein Betrieb innerhalb des französischen Gesundheitssystems rechtlich nicht möglich. Durch die Partnerschaft mit einem HDS-konformen Anbieter wie Portus Data Centers stellen wir sicher, dass wir diese strengen nationalen Anforderungen erfüllen. Wir können französischen Patienten und Versicherern garantieren, dass ihre sensibelsten Informationen durch eine Infrastruktur geschützt werden, die nach den höchsten lokalen Standards für Datenintegrität und Vertraulichkeit auditiert wurde.

## **Wie würden Sie Ihre Erfahrungen mit Portus Data Centers beschreiben?**

Unsere Zusammenarbeit mit Portus Data Centers hat sich von einer klassischen Kunden-Anbieter-Beziehung zu einer echten strategischen Partnerschaft entwickelt. Portus Data Centers hat maßgeblich zu unserem Wachstum beigetragen und uns die sichere und leistungsstarke Grundlage geboten, die wir für die Konsolidierung unserer Hosting-Anforderungen benötigten. Das Team verfügt über ein tiefgreifendes Verständnis für die besonderen Sicherheitsanforderungen und regulatorischen Qualitätsstandards, die für die Gesundheitsbranche charakteristisch sind. Diese Expertise hat den typischerweise komplexen Prozess des Gesundheitsdaten-Hostings und der Auditierung bemerkenswert unkompliziert gestaltet und es GAIA AG ermöglicht, unsere Energie auf das zu konzentrieren, was wir am besten können: die Entwicklung und Bereitstellung digitaler Therapien, die das Leben verändern.