

Научная статья
УДК 001.895+338.45.01
DOI: 10.18384/2949-5024-2026-1-64-72

РЕГУЛЯТОРНЫЕ АСПЕКТЫ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ В БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ СЕКТОРЕ

Штанский А. Д., Желтенков А. В.*

Государственный университет просвещения, г. Москва, Российская Федерация

**Корреспондирующий автор, e-mail: al-jel@mail.ru*

Поступила в редакцию 24.11.2025

После доработки 18.12.2025

Принята к публикации 27.12.2025

Аннотация

Цель. Исследовать особенности цифровой трансформации в биотехнологическом секторе, определить ключевые регуляторные проблемы, а также разработать рекомендации для их эффективного решения в рамках обеспечения ответственного использования цифровых технологий.

Процедура и методы. Анализ междисциплинарной научной литературы, сравнительный анализ нормативных актов и международных стандартов, а также кейс-стади по развитию регуляторной практики в ведущих странах (США, ЕС, Китай, Израиль, Южная Корея). Использованы методы системного анализа, экспертных оценок, синтеза и обобщения данных и другие.

Результаты. Выявлены основные регуляторные проблемы цифровой трансформации в биотехнологическом секторе: вопросы конфиденциальности, ответственности за цифровые решения, развития регуляторной базы, международного сотрудничества и др. Проведён анализ успешных практик и стратегий регулирования применения цифровых технологий в биотехнологическом секторе, а также предложены рекомендации по формированию и развитию регуляторных инструментов: подходов, методов, механизмов, стандартов, правил, ограничений, анализа, мониторинга и т. д.

Теоретическая и/или практическая значимость. заключатся в теоретическом обосновании регуляторных рекомендаций в сфере цифровой трансформации в биотехнологиях. Практическая значимость состоит в создании условий для безопасного и этичного внедрения цифровых технологий, а также в повышении доверия общества к новым биотехнологическим решениям.

Ключевые слова: цифровая трансформация, биотехнологии, этика, регулирование, регуляторные стандарты, международное сотрудничество, безопасность данных, ответственность, инновации

Для цитирования: Штанский А. Д., Желтенков А. В. Регуляторные аспекты цифровой трансформации в биотехнологическом секторе // Вестник Государственного университета просвещения. Серия: Экономика. 2026. № 1. С. 64–72. <https://doi.org/10.18384/2949-5024-2026-1-64-72>

Original research article

REGULATORY ASPECTS OF DIGITAL TRANSFORMATION IN THE BIOTECHNOLOGY SECTOR

*A. Shtansky, A. Zheltenkov**

Federal State University of Education, Moscow, Russian Federation

**Corresponding author, e-mail: al-jel@mail.ru*

Received by the editorial office 24.11.2025

Revised by the author 18.12.2025

Accepted for publication 27.12.2025

Abstract

Aim. Analysis of the effectiveness of monetary policy controlling inflation under conditions of simultaneous demand and supply shocks.

Methodology. The most conventional linear representations of New Keynesian models (AD-AS and IS-LM-PC), bibliographic and qualitative methods of analysis are used.

Results. Under conditions of simultaneous demand and supply shocks, an effective monetary policy aimed at controlling inflation is achieved by a one-time, timely increase in the key rate, as well as by establishing an achievable inflation target, macro and micro prudential restrictions, tightening mandatory liquidity and capital ratios, and increasing the mandatory reserve ratio. At the same time, the key rate raise should have an upper limit and not lead to the accumulation of credit risk in the system.

Research implications. The study provides a theoretical foundation for regulatory recommendations in the field of digital transformation in biotechnology. The practical significance lies in creating conditions for the safe and ethical implementation of digital technologies, as well as in increasing public trust in new biotechnological solutions.

Keywords: digital transformation, biotechnology, ethics, legal regulation, regulatory standards, international cooperation, data security, responsibility, innovation

For citation: Shtansky, A. D. & Zheltenkov, A. V. (2026). Regulatory aspects of digital transformation in the biotechnology sector. In: *Bulletin of Federal State University of Education. Series: Economics*, 1, 64–72. <https://doi.org/10.18384/2949-5024-2026-1-64-72>

Введение

Цель. Исследовать особенности цифровой трансформации в биотехнологическом секторе в контексте регуляторных проблем, а также разработать рекомендации для их эффективного решения в рамках обеспечения ответственного использования цифровых технологий.

Анализ научной литературы по проблеме. Анализ научной литературы [1–11] показывает, что регуляторные проблемы цифровой трансформации в высокотехнологических отраслях, в т. ч. и в биотехнологическом секторе, изучены недостаточно полно, практически отсутствуют исследования и предложения по эффективному решению данных проблем. Поэтому поставленная проблема является актуальной и своевременной.

Описание методологии и/или методики исследования. Использован сравнительный анализ нормативных актов и международных стандартов, а также кейс-стади

по развитию регулирования в ведущих странах (США, ЕС, Китай, Израиль, Южная Корея). Применены методы системного анализа, экспертных оценок, синтеза и обобщения данных.

Исследование регуляторных аспектов цифровой трансформации в биотехнологическом секторе. Преобразование биотехнологий с помощью цифровых технологий в настоящее время является сложным процессом, который сильно меняет привычные способы изучения, разработки и производства биопродуктов. Внедрение современных информационных технологий, таких как искусственный интеллект, большие данные и облачные вычисления, помогает быстрее внедрять инновации, повышать точность диагностики и лечения, а также расширять возможности персонализированной медицины. Но с развитием цифровых возможностей возникают новые проблемы регулирования, требующие внимательного изучения и всесторонних решений для обеспечения безопасности, ответственности и честности при использовании биотехнологий [1].

Цифровая трансформация в сфере биотехнологий напрямую связана с вопросами конфиденциальности и защиты персональных данных пациентов, поскольку современные системы собирают и анализируют много личной информации. В связи с чем становится важным найти баланс между инновациями и соблюдением прав людей.

Такая проблематика стала базовой задачей для экспертов и регулирующих органов, поскольку нарушение конфиденциальности может привести к потере доверия и другим проблемам [2]. К тому же необходимо также обеспечить равный доступ к новым технологиям, для того чтобы не допустить усиления социального неравенства, особенно когда речь идёт о разработке и распространении индивидуальных методов лечения.

Регуляторные элементы цифровой трансформации в сфере биотехнологий, в первую очередь, обуславливают формирование соответствующей базы, которая контролирует использование биотехнологической информации, патентов, интеллектуальной собственности, различных механизмов и т. д. В связи с ростом технологической составляющей устоявшиеся регуляторные элементы становятся устаревшими и недостаточными, что несёт за собой значительные потери.

В связи с этим необходима модернизация старых норм и правил, которые смогут дать возможность установить баланс между инновациями и защитой интересов социума [3]. Поэтому развитием регуляторных аспектов занимаются многие страны, такие как США, Китай, Россия, Южная Корея, Израиль и государства Европейского союза. В США каждый год иницируются новые регуляторные инициативы, примерами которых выступают: обновление правил FDA по генетической терапии, нормативы по кибербезопасности, защите информации в биотехнологиях и т. д.¹

Основным законом в сфере биотехнологий в США является «Закон о модернизации регулирования технологий» (The Modernization of Regulatory Frameworks for Biotechnology), который содержит элементы, регулирующие применение ГМО организмов и биоинженерных технологий². Вместе с тем Управление по санитарному надзору за качеством пищевой и фармацевтической продукции ежегодно внедряет

¹ Human Gene Therapy for Rare Diseases [Электронный ресурс] / U.S. Food and Drug Administration: [сайт]. URL: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/human-gene-therapy-rare-diseases> (дата обращения: 04.08.2025).

² Modernizing the Regulatory System for Biotechnology Products: Final Version of the 2017 Update to the Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology [Электронный ресурс]. URL: https://www.epa.gov/sites/default/files/2017-01/documents/2017_coordinated_framework_update.pdf (дата обращения: 11.09.2025).

цифровые инструменты для контроля и регулирования выпускаемых единиц, таких как цифровая система подачи документов (IND, NDA).

Страны Европейского союза постоянно актуализируют регуляторную среду в рамках GDPR, в т. ч. разрабатывают новые подходы к директивам в сфере цифровых инноваций по направлению «Здравоохранение» и «Биотехнологии», включая при этом инициативы по контролю над областями геномной инженерии и цифровых медицинских инструментов³.

Примерами работ являются «Регламент Европейского союза по новым генетическим технологиям» (EU Regulation on Novel Genomic Techniques, NGT), включающий обновлённые правила и методы редактирования геномов, таких как CRISPR⁴, а также «Регламент о цифровых услугах и данных в сфере здравоохранения» (Закон о цифровых услугах и Закон об управлении данными), который даёт возможность контролировать и обрабатывать данные, обеспечивая при этом полную безопасность на каждом этапе цифровизации в сфере биотехнологий⁵.

Высокими темпами развития сектора биотехнологий отличается Китай, где активно развиваются инициативы, включающие в себя регуляторные нормы управления данными клиентов, геномной инженерией и интеграцией искусственного интеллекта в медицинской области с целью обеспечения безопасного и ответственного пространства для использования инновационных технологий. Основным нормативным актом в сфере регулирования цифровой трансформации биотехнологической среды в Китае выступает «Закон о биомедицинских технологиях» (BioMedical Technology Law) [4], который оптимизирует регуляторную базу использования геномной инженерии, клинических экспертиз и исследований.

Основным лидером в сфере биотехнологических технологий в настоящее время является Израиль, где постоянно модернизируются регуляторные основы по защите информации о клиентах и контролю за цифровыми медицинскими инструментами и решениями, создавая при этом благоприятную атмосферу для роста инновационных составляющих при соблюдении этических норм.

В Израиле давно действует «Закон о биотехнологических инновациях» (Biotechnology Innovation Law), который способствует развитию всей биотехнологической отрасли и включает в себя основные стандарты по цифровому регулированию, а также положение по эксплуатации искусственного интеллекта и Big Data в сфере медицины и биотехнологий [5].

Южная Корея также представляет собой одного из лидеров в сфере цифровой трансформации биотехнологической сферы, где постоянно актуализируется регуляторная среда в области биотехнологических и геномных технологий, цифровых инструментов, обеспечивая необходимые условия для роста инновационных методов диагностики и лечения, а также защиты прав населения и пациентов⁶.

³ Complete Guide to GDPR Compliance [Электронный ресурс] / General Data Protection Regulation (GDPR): [сайт]. URL: <https://gdpr.eu> (дата обращения: 09.08.2025).

⁴ New Genomic Techniques: Council Agrees Negotiating Mandate [Электронный ресурс] / The European Council: [сайт]. URL: <https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2025/03/14/new-genomic-techniques-council-agrees-negotiating-mandate> (дата обращения: 09.11.2025).

⁵ Regulation (EU) 2022/868 of the European Parliament and of the council of 30 May 2022 on European Data Governance and Amending Regulation (EU) 2018/1724 (Data Governance Act) [Электронный ресурс] / EUR-Lex: [сайт]. URL: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2022/868/oj/eng> (дата обращения: 10.11.2025).

⁶ South Korea Biotechnology Market Report by Product Type (Instruments, Reagents, Software and Services), Technology (Nanobiotechnology, Tissue Engineering and Regeneration, DNA Sequencing, Cell-Based Assays, Fermentation, PCR Technology, Chromatography, and Others), Application (Healthcare, Food and Agriculture, Natural Resources and Environment, Industrial Processing, Bioinformatics, and Others), and Region 2025–2033 [Электронный ресурс] / IMARC Group: [сайт]. URL: <https://www.imarcgroup.com/south-korea-biotechnology-market> (дата обращения: 04.11.2025).

Данный обзор показывает, что в настоящее время необходимым условием цифровой трансформации в биотехнологическом секторе становится регулирование и контроль ответственности за неточное или неверное применение алгоритмов в процедурах диагностики и терапии, а также в определении стандартов хранения, обработки, передачи информации в этой сфере.

Регуляторные органы в разных странах (Россия, Япония, США, Германия, Китай, Франция и т. д.) сталкиваются с необходимостью адаптации существующих правил и созданием новых механизмов, способных регулировать использование цифровых технологий в биотехнологиях [6].

Данные вызовы обуславливают необходимость создания индикаторов и показателей оценки безопасности, эффективности и продуктивности цифровых инструментов, в т. ч. механизмов одобрения инновационных процедур и методов, которые основаны на искусственном интеллекте и/или генетических данных. Важными направлениями являются: международное партнёрство и сотрудничество; гармонизация и синхронизация стандартов; интеграция инновационных продуктов и т. д. [7].

Проблемой становится потребность в обеспечении прозрачности механизмов и алгоритмов изучения информации с целью роста доверия со стороны клиентской базы и экспертов в области биомедицины. Создание и внедрение рекомендаций по интеграции цифровых инструментов даёт возможность снизить риск ошибок и повысить ответственность сотрудников и пользователей технологий. В то же время регуляторные аспекты должны учитывать возможности появления неточностей, неопределённостей или ошибок, которые связаны с цифровыми платформами и системами принятия решений [8].

Существенной проблемой является оперативное получение согласия клиентов на использовании их данных в различных клинических исследованиях или разработках, что требует разработки чётких и понятных процедур.

В условиях глобальной интеграции необходимо учитывать регуляторные особенности различных стран [9]. Так, к примеру, если в США контроль и регулирование над сферой геной инженерии и редактировании генома реализуется посредством взаимодействия федеральных органов власти, таких как FDA и USDA, акцентируя, в первую очередь, своё внимание на безопасности и коммерческого использовании, то в странах Европейского союза, наоборот, существует строгий стандарт, запрещающий или ограничивающий в той или иной степени применения геной инженерии в сфере биотехнологий, при этом уделяется внимание вопросам этики и потенциального воздействия на окружающий мир и здоровье населения (ESG).

В Великобритании и государствах ЕС используется и функционирует «Общий регламент по защите данных», который содержит строгие правила к обработке и передаче биометрической или медицинской информации, обеспечивая высокую степень защиты персональных данных, а в США, напротив, регуляторная среда более фрагментирована, а стандарты нередко могут существенно отличаться на региональном уровне и в штатах, что вызывает особенные затруднения в подходах в сфере этики и приватности.

Цифровые технологии в секторе биотехнологий позволяют создавать новые возможности по мониторингу и анализу эффективности и результативности лекарственных препаратов и процедур лечения, что обеспечивает более точную терапию и её персонализацию, а также снижает риск побочных эффектов. Но возникает и риск злоупотребления и незаконного применения данных, что также предполагает

строгое регулирование и контроль правоохранительных и международных органов исполнительной власти⁷.

К примеру, в США выявлена утечка и незаконное применение биомедицинской информации о клиенте, в которой содержались данные о проведённых исследованиях, а также его генетические данные⁸.

Организации в биотехнологическом секторе сталкиваются с обвинениями в недостаточной или неполной защите персональной информации в рамках коммерческих программ или клинических исследований. При этом некоторые компании были замечены в использовании генетических данных своих пациентов для создания таргетированной рекламы или аналитики⁹.

В Китае выявлена недостаточная защита генетических данных клиентов, которые были собраны в рамках национальных исследований¹⁰, подобные ситуации возникали и в странах Европейского союза, несмотря на строгие стандарты GDPR.

Также в Индии описаны случаи недостаточной защищённости данных пациентов, что нанесло значительный ущерб их конфиденциальности и безопасности¹¹, в результате чего актуализировалась проблема важности строгого контроля и регулирования клиентских данных в секторе биотехнологий.

Вышеизложенное поднимает проблему формирования устойчивых и безопасных механизмов ответственности за нарушение регуляторных аспектов в процессе цифровой трансформации биотехнологий.

Регуляторные нормы в данной сфере должны включать в себя уважение к достоинству человека, автономности, конфиденциальности и справедливости, что даст возможность сформировать доверие населения к инновационным технологиям [10].

Развитие сектора цифровых биотехнологий предполагает также учёт регуляторных аспектов международного характера, т. к. биомедицинская информация и данные, а также инновационные решения нередко используются рядом стран. Синхронизация регуляторных инициатив и гармонизация правил дают возможность нивелировать риски и пробелы, а также позволяют обеспечить единую степень защиты интересов и прав участников исследований. Вместе с тем международное сотрудничество благоприятно влияет на обмен опытом и лучшими практиками, что несомненно укрепляет безопасность и повышает результативность инновационных процессов.

Особая значимость заключается и в решении вопросов ответственности за создание и реализацию цифровых решений, которые начинают использоваться в диагностике, лечении и управлении биотехнологической продукции, т. к. возникает необходимость персональной ответственности разработчиков, специалистов и регуляторов. Такой подход обеспечит доверие к цифровым системам и поспособствует к их масштабированию [11].

⁷ Федорова О. С. Основы биотехнологии: учеб. пособие. Красноярск: СибГУ им. М. Ф. Решетнёва, 2022. 100 с.

⁸ UnitedHealth признала утечку данных 190 млн своих клиентов [Электронный ресурс] / Хабр: [сайт]. URL: <https://habr.com/ru/news/876846> (дата обращения: 04.11.2025).

⁹ Хакеры сливают в открытый доступ генетические данные миллионов клиентов 23andMe [Электронный ресурс] / хакер.ru: [сайт]. URL: <https://xaker.ru/2023/10/19/23andme-new-leak> (дата обращения: 04.11.2025).

¹⁰ U.S. Warns of Efforts by China to Collect Genetic Data [Электронный ресурс] / The New York Times: [сайт]. URL: <https://www.nytimes.com/2021/10/22/us/politics/china-genetic-data-collection.html> (дата обращения: 24.10.2025).

¹¹ В Сеть попали 1,6 млн документов, касающихся личных данных индийских граждан, в том числе полицейских [Электронный ресурс] / Runews24: [сайт]. URL: <https://runews24.ru/technology/26/05/2024/v-set-popali-16-mln-dokumentov-kasayushhixsya-lichnyix-dannyix-indijskix-grazhdan-v-tom-chisle-policzejskix> (дата обращения: 16.09.2025).

Необходимо обратить внимание и на сектор развития генной инженерии, а именно технологий, таких как CRISPR, потому что, хотя такие инструменты и открывают новые горизонты для лечения наследственных заболеваний, но вместе с тем они вызывают и опасения относительно возможного злоупотребления и появления непредвиденных рисков. Контроль за обозначенными технологиями должен обеспечиваться на постоянной основе, а их регулирование должно учитывать как научные достижения, так и этические принципы с целью роста безопасности.

Регуляторная база сектора цифровых биотехнологий должна обеспечиваться гибкими и адаптационными актами, отражающими принципы биоэтики, защиты прав человека и обеспечения инновационной активности¹². Необходим постоянный диалог между экспертным и научным сообществами, органами власти и регуляторами, а также населением, что будет способствовать созданию сбалансированных программ, правил и стандартов, которые отвечали бы вызовам времени.

Также важно развивать механизмы контроля и надзора в области соблюдения регуляторных рамок, что включает формирование специализированных институтов и платформ для анализа и мониторинга деятельности в секторе биотехнологий. Данный вид контроля даёт возможность своевременно и оперативно распознавать и нивелировать нарушения, а также создавать благоприятные условия для непрерывной модернизации регуляторной сферы. Ключевым фактором является и создание системы обратной связи с населением с целью учёта общих интересов и опасений.

В условиях повышенной динамики распространения новых биотехнологий международные организации играют ключевую роль в выработке согласованных подходов к регуляторным аспектам в этой сфере.

Глобальное сотрудничество, создание международных регуляторных стандартов, обмен информацией способствуют более эффективному и безопасному внедрению цифровых технологий в биотехнологическую практику¹³.

Заключение

Выявлены основные регуляторные проблемы цифровой трансформации в биотехнологическом секторе: вопросы конфиденциальности, ответственности за цифровые решения, развития регуляторной базы, международного сотрудничества и др.

Проведён анализ успешных практик и стратегий регулирования применения цифровых технологий в биотехнологическом секторе, а также предложены рекомендации по формированию и развитию регуляторных инструментов: подходов, методов, механизмов, стандартов, правил, ограничений, анализа, мониторинга и т. д.

Сделан вывод, что развитие регуляторных подходов и механизмов в области цифровой трансформации в биотехнологическом секторе должно сопровождать современные технологические инновации в этой сфере для обеспечения ответственного использования новых возможностей, что позволит минимизировать риски и максимизировать пользу для общества, укрепляя доверие и способствуя устойчивому развитию отрасли.

В связи с чем также важно развивать образовательные программы и инициативы, направленные на повышение регуляторной грамотности всех участников

¹² Биотехнология. Практический курс: учеб. и практикум для вузов / под ред. А. А. Красноштановой. М.: Юрайт, 2025. 174 с.

¹³ Биотехнология: учеб. и практикум для вузов / под ред. Н. В. Загоскиной, Л. В. Назаренко. 4-е изд., испр. и доп. М.: Юрайт, 2025. 384 с.

процесса, что станет залогом успешной и безопасной цифровой трансформацией в биотехнологиях.

Практическая значимость исследования заключается в создании условий для безопасного и этичного внедрения цифровых технологий в биотехнологическом секторе.

ЛИТЕРАТУРА

1. Право и цифровая информация / Ю. А. Тихомирова, Н. В. Кичигин, Ф. В. Цомартова, С. Б. Бальхаева // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2021. № 2. С. 4–23.
2. Казакевич Е. И. Защита прав и свобод человека при обработке персональных данных в период цифровой трансформации // Уральский журнал правовых исследований. 2022. № 4. С. 36–46.
3. Степанова М. Н. Регулирование правоотношений в эпоху цифровой трансформации // Правопорядок: история, теория, практика. 2025. № 1. С. 44–49.
4. Han Y., Fan L. L., Xue Y. A Sustainable Balance Between Innovation and Risk: How the “Right to Science” Affects China's Medical Biotechnology Regulatory Policy // Computer Structure Biotechnology Journal. 2024. Vol. 16. No. 24. P. 306–313. DOI: 10.1016/j.csbj.2024.04.027.
5. Axelrad H., Sumkin S., Haver S. Promoting and Developing Digital Transformation in Israel toward 2030 // The Aaron Institute's Policy Papers. Policy Paper 2022.03 / April 2022 [Электронный ресурс]. URL: https://www.researchgate.net/publication/360833080_Promoting_and_Developing_Digital_Transformation_in_Israel_toward_2030 (дата обращения: 07.11.2025).
6. Воейкова Т. А., Журавлева О. А., Дебабов В. Г. Сравнительный анализ правового регулирования промышленного использования гено-инженерно-модифицированных микроорганизмов в США, Евросоюзе и Российской Федерации // Молекулярная генетика, микробиология и вирусология. 2020. Т. 38. № 2. С. 67–75. DOI: 10.17116/molgen20203802167
7. Лапаева В. В. Международное регулирование отношений в сфере биомедицины: взаимодействие права и морали // Право. Журнал Высшей школы экономики. 2019. № 2. С. 22–44.
8. Штанский А. Д., Желтенков А. В. Цифровая трансформация организаций сектора биотехнологий как фактор инновационного развития // Вестник Государственного университета просвещения. Серия: Экономика. 2025. № 2. С. 122–131. DOI: 10.18384/2949-5024-2025-2-122-131
9. Семцова С. И. Перспективы международно-правового регулирования использования современных биотехнологий // Вопросы права. 2023. № 1. С. 21–26.
10. Ильющенко Н. С. Реалии и перспективы гуманизации знания в контексте развития биотехнологий // Идеи и идеалы. 2020. Т. 12. № 3. Ч. 1. С. 164–175.
11. Беялетдинов Р. Р. Риски современных биотехнологий: социогуманитарный анализ: монография. М.: 4 Принт, 2019. 212 с.

REFERENCES

1. Tikhomirov, Y. A., Kichigin, N. V., Tsomartova, F. V. & Balkhaeva, S. B. (2021). Law and Digital Transformation Pravo. In: *Law. Journal of the Higher School of Economics*, 2, 4–23 (in Russ.).
2. Kazakevich, E. I. (2022). Human Rights and Freedoms Protection in the Processing of Personal Data in the Period of Digital Transformation. In: *Ural Journal of Legal Research*, 4, 36–46 (in Russ.).
3. Stepanova, M. N. (2025). Regulation of Legal Relations in the Era of Digital Transformation. In: *Legal and Order: History, Theory, Practic*, 1, 44–49 (in Russ.).
4. Han, Y., Fan, L. L. & Xue, Y. (2024). A Sustainable Balance Between Innovation and Risk: How

- the “Right to Science” Affects China's Medical Biotechnology Regulatory Policy. In: *Computer Structure Biotechnology Journal*, 16, 24, 306–313. DOI: 10.1016/j.csbj.2024.04.027
5. Axelrad, H., Sumkin, S. & Haver, S. Promoting and Developing Digital Transformation in Israel toward 2030. In: *The Aaron Institute's Policy Papers. Policy Paper 2022.03 / April 2022*. URL: https://www.researchgate.net/publication/360833080_Promoting_and_Developing_Digital_Transformation_in_Israel_toward_2030 (accessed: 07.11.2025).
 6. Voeikova, T. A., Zhuravleva, O. A. & Debabov, V. G. (2020). Comparative Analysis of Legal Regulation of Industrial Use of Genetic-Engineering-Modified Microorganisms in the United States, the European Union and Russian Federation. In: *Molecular Genetics, Microbiology and Virology*, 38, 2, 67–75. DOI: 10.17116/molgen20203802167 (in Russ.).
 7. Lapaeva, V. V. (2019). International Regulation of Relations of Biomedicine: Interaction of Law and Morality. In: *Law. Journal of the Higher School of Economics*, 2, 22–44 (in Russ.).
 8. Shtansky, A. D. & Zheltenkov, A. V. (2025). Digital Transformation of Biotechnology Sector Organizations as a Factor of Innovative Development. In: *Bulletin of the State University of Education. Series: Economics*, 2, 122–131. DOI: 10.18384/2949-5024-2025-2-122-131 (in Russ.).
 9. Semtsiva, S. I. (2023). Prospects of International Legal Regulation of the Use of Modern Biotechnologies. In: *Legal Issues*, 1, 21–26 (in Russ.).
 10. Plyushenko, N. S. (2020). Realities and Prospects of Knowledge Humanization in the Context of Biotechnological Development. In: *Ideas and Ideals*, 12, 3, 1, 164–175 (in Russ.).
 11. Belyaletdinov, R. R. (2019). *The Risks of Modern Biotechnologies: A Socio-Humanitarian Analysis*. Moscow: 4 Print publ. (in Russ.).

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Штанский Алексей Дмитриевич (г. Москва) – аспирант кафедры государственных закупок, менеджмента и государственного управления Государственного университета просвещения; <https://orcid.org/0009-0002-4587-2235>; e-mail: alex-shtan@yandex.ru

Желтенков Александр Владимирович (г. Москва) – доктор экономических наук, профессор, профессор кафедры государственных закупок, менеджмента и государственного управления Государственного университета просвещения; <https://orcid.org/0000-0003-0019-2586>; e-mail: al-jel@mail.ru

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Alexey D. Shtansky (Moscow) – Postgraduate Student, Public Procurement, Management and Public Administration Department, Federal State University of Education; <https://orcid.org/0009-0002-4587-2235>; e-mail: alex-shtan@yandex.ru

Alexander V. Zheltenkov (Moscow) – Dr. Sci. (Economics), Prof., Public Procurement, Management and Public Administration Department, Federal State University of Education; <https://orcid.org/0000-0003-0019-2586>; e-mail: al-jel@mail.ru