

DOI: [https://doi.org/10.26642/ten-2026-1\(97\)-241-248](https://doi.org/10.26642/ten-2026-1(97)-241-248)
УДК 004.4:606:61(045)

В.А. Мацієвський, аспірант
Т.М. Нікітчук, к.т.н., доц.
Ю.В. Богоявленська, к.е.н., доц.

Державний університет «Житомирська політехніка»

Перспективи та виклики інженерії програмного забезпечення для інтелектуального опрацювання біомедичних показників

У статті проведено системний аналіз сучасних архітектурних підходів та методів інженерії програмного забезпечення (ПЗ) для інтелектуального опрацювання біомедичних показників. Досліджено трансформацію медичних інформаційних систем у розподілені комплекси на базі Інтернету медичних речей (IoMT) та Big Data. Систематизовано ключові виклики галузі, зокрема гетерогенність даних, кібербезпеку та проблему «чорної скриньки» алгоритмів штучного інтелекту.

Обґрунтовано обмеженість лінійних методів аналізу та доведено ефективність застосування нелінійної динаміки (ентропійний та фрактальний аналіз) для виявлення латентних патологій у нестационарних біосигналах. Проведено порівняльний аналіз алгоритмів машинного та глибокого навчання, де гібридні архітектури CNN-LSTM визначено як найбільш перспективні для мультимодальної діагностики. Особливу увагу приділено принципам Privacy by Design, федеративному навчанню та інтеграції методів Explainable AI (XAI) для забезпечення клінічної верифікованості рішень відповідно до стандартів ISO/IEC 27001 та IEC 62304.

***Ключові слова:** біомедичні дані; програмне забезпечення; Інтернет медичних речей (IoMT); машинне навчання; ентропійний аналіз; федеративне навчання; інтероперабельність.*

Актуальність теми. Сучасна парадигма інженерії програмного забезпечення (ПЗ) в охороні здоров'я трансформується від автономних систем до складних розподілених комплексів на базі Інтернету медичних речей (IoMT) та технологій Big Data [1, 7]. Проектування таких систем потребує розв'язання критичних завдань: забезпечення високої надійності, інтелектуального аналізу гетерогенних потокових даних у реальному часі та безшовної інтеграції моделей машинного навчання у програмне середовище [9]. Ключовими залишаються питання програмної сумісності та семантичної інтероперабельності через протоколи HL7 FHIR та DICOM.

Аналіз останніх досліджень та публікацій. Питання опрацювання біомедичних даних є фундаментальним напрямом біомедичної інформатики. Аналіз джерел свідчить про активне впровадження глибокого навчання (CNN, RNN, LSTM) для аналізу мультимодальних даних [2–4]. Важливим аспектом є дотримання стандартів життєвого циклу ПЗ медичних пристроїв IEC 62304 [15] та регламентів захисту даних, таких як GDPR [19]. Проте, попри розвиток хмарних обчислень, залишаються відкритими питання інтерпретованості («чорної скриньки») алгоритмів штучного інтелекту в клінічній практиці [5, 10].

Питання розробки програмного забезпечення для медичних застосувань та інтелектуального опрацювання біомедичних показників активно досліджуються українською науковою спільнотою. У таблиці 1 систематизовано відомості про провідних українських дослідників та наукові осередки, що займаються зазначеним та суміжним напрямом зокрема.

Слід зазначити, що українська наукова школа медичної інформатики, розробки програмного забезпечення медичного призначення та алгоритмів ШІ, заснована переважно в межах НМАПО ім. Шупика та провідних технічних університетів (КПІ ім. Ігоря Сікорського, ХНУРЕ, ТНТУ), характеризується міждисциплінарним підходом: поєднанням клінічних вимог з методами математичного моделювання та сучасними підходами до проектування ПЗ. Звісно, наразі, важливим є розвиток цих напрямів в контексті євроінтеграції та гармонізації з міжнародними стандартами ISO/IEC та регламентами ЄС щодо цифрового здоров'я.

Метою статті є системний аналіз сучасних архітектурних підходів, методів опрацювання та прогнозування біомедичних показників для обґрунтування вибору технологічного стеку при проектуванні високонадійного програмного забезпечення медичного призначення.

Провідні українські науковці та наукові колективи у суміжних напрямках досліджень

| Науковець / Колектив | Установа | Основні напрями досліджень та публікації |
|--|---|---|
| Мінцер О.П. | НМАПО ім. П.Л. Шупика, м. Київ | Медична інформатика, засади доказової медицини, проектування медичних інформаційних систем, методологія обробки медичних даних. Автор підручника «Медична інформатика» та численних монографій з ІТ в охороні здоров'я |
| Лупенко С.А. | Тернопільський НТУ ім. Івана Пулюя, м. Тернопіль | Математичне та програмне моделювання циклічно-корельованих випадкових процесів, обробка біомедичних сигналів, часові ряди. Публікації: «Ймовірнісна модель серцево-судинного ритму», «Програмне забезпечення для аналізу ВСР» |
| Коваленко О.С. | ДУ «Інститут кардіології ім. М.Д. Стражеска» НАМН України, м. Київ | Інформаційні технології в кардіології, телемедицина, реєстри серцево-судинних захворювань, електронна охорона здоров'я (eHealth). Публікації в галузі ІТ-підтримки кардіологічної практики |
| Дивак М.П. | Тернопільський НТУ ім. Івана Пулюя, м. Тернопіль | Інтервальні методи математичного моделювання складних систем, включаючи біомедичні. Розробка алгоритмів прогнозування для систем підтримки прийняття рішень у медицині |
| Кафедра біомедичної інженерії КПІ ім. Ігоря Сікорського | КПІ ім. Ігоря Сікорського, м. Київ | Розробка апаратно-програмних комплексів для реєстрації та обробки біомедичних сигналів (ЕКГ, ЕЕГ, ЕМГ), методи цифрової обробки сигналів, нейромерев'яні класифікатори стану пацієнта |
| Кафедра медичних інформаційних технологій ХНУРЕ | Харківський національний університет радіоелектроніки, м. Харків | Інтелектуальні системи підтримки прийняття медичних рішень, обробка медичних зображень, розробка ПЗ медичного призначення відповідно до стандарту ІЕС 62304 |

Викладення основного матеріалу. Архітектурні виклики та концепція Privacy by Design.

Розробка програмного забезпечення медичного призначення є значно складнішим завданням порівняно зі стандартними корпоративними системами, оскільки вимагає одночасного вирішення технічних, нормативних та етичних проблем. Зазначені виклики детально систематизовано в таблиці 2.

Таблиця 2

Ключові виклики у програмному забезпеченні медичного призначення

| Виклик | Суть виклику |
|---|---|
| 1 | 2 |
| Гетерогенність та мультимодальність програмних об'єктів | Біомедична інформація охоплює широкий спектр структурних типів: від молекулярно-клітинних показників та медичних зображень до сенсорних потоків у реальному часі та неструктурованих електронних записів. З позиції інженерії ПЗ це вимагає розробки складних моделей даних та методів агрегації інформації з високим ступенем розбіжності форматів |

Закінчення табл. 2

| 1 | 2 |
|---|--|
| Забезпечення цілісності та якості вхідних даних | Проблеми пропущених значень, помилок кодування та відсутність уніфікованих стандартів збору даних (інтероперабельність) створюють необхідність проєктування надійних програмних модулів попередньої обробки. Гарантування достовірності даних у критичних системах безпосередньо впливає на архітектурну складність засобів фільтрації та інтерполяції |
| Кібербезпека та інженерія конфіденційності | Експоненціальне зростання обсягів персональних медичних даних вимагає впровадження принципів Privacy by Design. Реалізація алгоритмів захисту, безпечного доступу та відповідність етичним стандартам (GDPR) є невід'ємною частиною життєвого циклу розробки медичних інформаційних систем |
| Інтерпретованість програмних рішень | Застосування глибоких нейронних мереж у клінічній практиці часто обмежене проблемою непрозорості («чорного ящика»). Актуальним завданням інженерії програмного забезпечення є розробка методів штучного інтелекту, що дозволяють верифікувати логіку прийняття програмних рішень |
| Оптимізація обчислювальних ресурсів | Масштабованість прогнозових моделей та опрацювання великих обсягів даних вимагають використання високоефективних алгоритмів та проєктування розподілених обчислювальних архітектур, здатних працювати в умовах обмежених ресурсів кінцевих пристроїв (Edge Computing) |

Як свідчать дані таблиці 2, кожен з виявлених викликів має пряму проекцію на конкретні архітектурні рішення та методи інженерії програмного забезпечення. Зокрема, гетерогенність та мультимодальність даних вимагає розробки складних ETL-конвеєрів та уніфікованих моделей даних на рівні проєктування архітектури. Проблема «чорної скриньки» нейронних мереж обумовлює необхідність системного впровадження методів ШІ на рівні програмних модулів підтримки рішень.

На основі аналізу джерел визначено пріоритетні технологічні підходи, що забезпечують подолання зазначених викликів. Їхню відповідність конкретним проблемним областям відображено в таблиці 3.

Таблиця 3

Ключові виклики та сучасні рішення у сфері інтелектуальної обробки біомедичних даних

| Виклик | Сучасні рішення |
|-----------------------------------|---|
| Гетерогенність даних | глибоке навчання, багатомодальні моделі |
| Відсутність / низька якість даних | імпутація, генеративні методи, ансамблеві підходи |
| Приватність та етика | федеративне навчання, диференційована приватність, криптографічний захист |
| Інтерпретованість моделей | Explainable AI, інтерпретовані архітектури, SHAP/LIME |
| Масштабованість | Хмарні обчислення (Cloud), Edge Computing, мікросервісна архітектура |

Аналіз даних таблиці 3 підтверджує, що єдиного універсального рішення не існує: кожен клас проблем потребує специфічного інструментарію. Принципово важливим є те, що проблеми приватності та масштабованості вирішуються не лише на рівні алгоритмів, але й на рівні архітектурних патернів, зокрема переходу від централізованої хмарної обробки до гібридних Cloud-Edge-моделей.

Ефективність медичних інформаційних систем (МІС) в сучасних умовах безпосередньо залежить від дотримання принципу Privacy by Design [6], що передбачає проактивну (не реактивну) інтеграцію механізмів захисту конфіденційності на всіх етапах розробки програмного забезпечення – від проєктування архітектури та бази даних до розгортання та моніторингу.

Для вирішення проблем конфіденційності при збереженні можливості навчання ML-моделей на реальних медичних даних перспективним є впровадження федеративного навчання [8]. Цей підхід дозволяє тренувати моделі на розподілених наборах даних у медичних закладах без необхідності консолідації персональних даних пацієнтів на центральному сервері: замість сирих даних на координуючий сервер передаються лише локально обчислені оновлення параметрів моделі. Такий підхід одночасно забезпечує відповідність вимогам GDPR [19], підвищує загальну стійкість системи та дозволяє використовувати клінічно цінні, але не доступні у відкритому вигляді набори даних з різних медичних установ.

Проектування медичного ПЗ регулюється комплексом міжнародних стандартів, що формують нормативну рамку для забезпечення якості, безпеки та сумісності систем. Систематизований аналіз ключових стандартів та їхнє застосування у МІС наведено в таблиці 4.

Зіставлення даних таблиці 4 з практикою впровадження МІС виявляє низку системних проблем. По-перше, деякі стандарти ISO/IEC для програмного забезпечення не повністю узгоджені між собою, особливо щодо вимог до мобільних застосунків та телемедицини. По-друге, стандарти кібербезпеки, зокрема ISO/IEC 80001, потребують регулярного оновлення для адаптації до динаміки сучасних кіберзагроз. По-третє, в різних юрисдикціях (ЄС, США, Японія) існують відмінності у деталях застосування, що ускладнює розробку глобально сумісних МІС.

Таблиця 4

Основні стандарти ISO/IEC та регламенти і їх застосування у медичних інформаційних системах

| Стандарт / Регламент | Сфера застосування | Ключові аспекти |
|------------------------|---|--|
| ISO/IEC 27001, 27799 | інформаційна безпека в охороні здоров'я | захист даних, управління ризиками конфіденційності |
| ISO 13485 | якість медичних пристроїв і програмного забезпечення | система управління якістю (QMS) для виробників |
| IEC 62304, IEC 82304-1 | життєвий цикл програмного забезпечення для медичних пристроїв | розробка, тестування, технічна підтримка |
| ISO/IEC 14971 | управління ризиками медичних виробів | ідентифікація, оцінка та мінімізація ризиків |
| GDPR, MDR (ЄС) | захист персональних даних та регулювання пристроїв | Privacy by Design, безпека, відповідність законодавству ЄС |
| ISO/IEC 25010 | модель якості програмного забезпечення | функціональність, безпека, надійність, сумісність |

Необхідно підкреслити, що стандарти не функціонують ізольовано: ефективне проектування вимагає їхньої комплексної інтеграції. Наприклад, впровадження ISO/IEC 29134 (оцінка впливу на приватність) та ISO/IEC 27701 (управління інформацією про приватність) доповнює вимоги GDPR та забезпечує системну реалізацію принципів Privacy by Design протягом усього SDLC.

Інженерний аналіз методів обробки сигналів. Вибір методів опрацювання біомедичних сигналів є критичним архітектурним рішенням, оскільки він безпосередньо визначає вимоги до обчислювальних ресурсів, структури бази даних та програмних інтерфейсів. Традиційні підходи до аналізу часто виявляються недостатніми для обробки біосигналів через їхню фундаментальну нестационарність та стохастичність.

Лінійні методи аналізу сигналів, зокрема, часовий та частотний, широко використовуються як початковий рівень аналізу. Часовий аналіз (SDNN, RMSSD, RMS, автокореляція) є привабливим завдяки мінімальній обчислювальній складності $O(n)$ та простоті програмної реалізації [11]. Частотний аналіз на основі швидкого перетворення Фур'є (FFT) із складністю $O(n \log n)$ ефективний для виявлення домінуючих частотних компонентів у стаціонарних сигналах.

Разом з тим, обидва підходи мають принципові обмеження для роботи з біосигналами. По-перше, часовий аналіз некоректно відображає динамічні зміни у нестационарних сигналах, наприклад ЕЕГ під час епілептичних нападів. По-друге, перетворення Фур'є надає виключно глобальну інформацію про частотний склад, повністю втрачаючи відомості про те, коли ті чи інші компоненти з'являються у сигналі, що є критичним для діагностики. По-третє, обидва методи засновані на лінійності та стаціонарності, що є нереалістичними припущеннями для складних біологічних систем.

Для подолання обмежень лінійних підходів необхідне застосування методів нелінійної динаміки. Фрактальний аналіз дозволяє кількісно оцінити самоподібність та складність структури часових рядів, які є характерними властивостями більшості біомедичних сигналів [11]. Його застосування у кардіології (аналіз ВСР) та нейрофізіології (аналіз ЕЕГ під час сну) дозволяє виявляти нелінійні закономірності, невидимі для FFT.

Особливого значення для медичних застосувань набувають ентропійні методи. Перестановочна ентропія (PE) та фазова перестановочна ентропія (PPE) забезпечують кількісну оцінку ступеня

регулярності/хаотичності фізіологічних процесів [12]. Порівняльний аналіз цих методів наведено в таблиці 5.

З даних таблиці 5 випливає, що методи PE та PPE є взаємодоповнюючими, а не взаємовиключними. PE рекомендована для вбудованих систем моніторингу IoT-класу через низьку обчислювальну складність та реалізованість на ресурсообмежених мікроконтролерах. PPE забезпечує вищу діагностичну точність у завданнях, де критичним є фазовий аналіз, наприклад при диференціальній діагностиці серцевих аритмій та стадій сну.

Таблиця 5

Порівняльний аналіз методів ентропійного аналізу для медичних застосувань

| Характеристика | PE (Permutation Entropy) | PPE (Phase Permutation Entropy) |
|--------------------------|--|--|
| Основна перевага | Швидкість, простота обчислень, стійкість до артефактів | Висока чутливість до фазових зсувів та нелінійної динаміки |
| Стійкість до шуму | Висока | Середня (залежить від якості фазової фільтрації) |
| Область застосування | Швидкий моніторинг в режимі реального часу (ЕЕГ, анестезіологія) | Детальний аналіз ритмічних процесів (кардіологія, аналіз сну) |
| Обчислювальна складність | Низька (реалізована на мікроконтролерах та IoT-пристроях) | Вища (потребує перетворення Гільберта або реконструкції фазового простору) |

Узагальнений порівняльний аналіз усіх груп методів за ключовими інженерними критеріями систематизовано в таблиці 6.

Таблиця 6

Порівняльний аналіз груп методів обробки біомедичних сигналів за ключовими інженерними критеріями

| Категорія методів | Приклади алгоритмів | Переваги для інженерії програмного забезпечення | Обмеження | Обчисл. складність |
|--------------------------------------|--|--|---|--------------------|
| Лінійні (часовий аналіз) | Статистичні параметри (SDNN, RMSSD, середнє, дисперсія) | Мінімальне споживання ресурсів; легка реалізація в режимі реального часу | Втрата інформації про внутрішню динаміку; нездатність виявляти нелінійні зміни | $O(n)$ |
| Лінійні (частотний аналіз) | Швидке перетворення Фур'є (FFT), авторегресійні моделі (AR) | Висока точність для стаціонарних та добре структурованих сигналів | Непридатність для нестационарних даних; втрата часової інформації | $O(n \log n)$ |
| Часово-частотні (гібридні) | Вейвлет-перетворення (DWT/CWT), S-перетворення, ЕМД | Одночасна локалізація сигналу в часі та частоті; ефективна для нестационарних процесів | Складність вибору оптимального материнського вейвлета; вищі обчислювальні затрати | $O(n \log n)$ |
| Нелінійні (ентропійні та фрактальні) | Апроксимативна ентропія (ApEn), SE, PPE, фрактальна розмірність, DFA | Виявлення прихованих патологій через аналіз регулярності; виявлення тонких динамічних змін | Висока чутливість до довжини вибірки та завад; значний час обчислень | $O(n^2)$ |
| Фазового простору | Графіки Пуанкаре, реконструкція атракторів, фазові портрети | Наочність та можливість візуальної та якісної діагностики складної динаміки | Висока складність автоматичної інтерпретації параметрів; потреба у великих вибірках | Середня, $O(n)$ |

Таблиця 6 унаочнює фундаментальний компроміс між обчислювальною ефективністю та діагностичною точністю. Методи нелінійної динаміки мають квадратичну обчислювальну складність $O(n^2)$, що обмежує їхнє пряме застосування у системах реального часу на периферійних пристроях. Архітектурним вирішенням цієї проблеми є гібридна модель: нелінійні методи застосовуються у хмарному компоненті для глибокого аналізу, тоді як на рівні IoT-пристрою функціонують ефективні лінійні та часово-частотні алгоритми первинного скринінгу.

Отже, у межах розробки інтелектуального програмного забезпечення для обробки біомедичних сигналів особливу увагу слід приділити методам нелінійної динаміки – ентропійному та фрактальному аналізу [11, 12]. Такі сигнали, як варіабельність серцевого ритму (BCP) або електроенцефалограми (ЕЕГ), характеризуються властивостями самоподібності та багатомасштабної складності структури, що принципово виходить за межі можливостей лінійних моделей. Інтеграція алгоритмів обчислення ентропії та фрактальної розмірності у програмну логіку дозволяє виявляти приховані динамічні зміни, що передують клінічним проявам патологій, та формувати стійкі вектори ознак для подальшого навчання нейронних мереж.

Класифікація та інтеграція алгоритмів прогнозування. Алгоритми машинного та глибокого навчання є ядром сучасних систем підтримки клінічних рішень. Для обґрунтованого вибору конкретного алгоритму при проектуванні програмного забезпечення необхідно системно оцінити їхні властивості за критеріями, релевантними для медичних застосувань. Результати такого аналізу представлено в таблиці 7.

Таблиця 7

Порівняльний аналіз алгоритмів машинного та глибокого навчання для класифікації та прогнозування біомедичних даних

| Алгоритм | Клінічні застосування | Точність (приклади) | Обмеження | Edge-придатність |
|---------------------|---|--|---|---|
| SVM (RBF-ядро) | онкологія (рак молочної залози, рак легень), нейродіагностика | до 98,2 % (класифікація раку) | залежність від гіперпараметрів; обчислювальна складність на великих наборах даних | висока |
| Random Forest | прогнозування серцевих захворювань, аналіз геномних даних, виявлення аномалій | ≈78–85 % (серцеві патології) | менша інтерпретованість порівняно з окремими деревами рішень | висока |
| CNN | аналіз МРТ/КТ-зображень, морфологія ЕКГ, дерматологія | конкурентна з лікарем (задачі зображень) | велика кількість тренувальних даних; висока обчислювальна складність | обмежена (вимагає апаратного прискорення) |
| LSTM / RNN | прогнозування часових рядів BCP, ЕЕГ, моніторинг критичних станів | висока для динамічних рядів | послідовне навчання; проблема зникаючого градієнта в класичних RNN | обмежена |
| CNN-LSTM (гібридна) | мультимодальна діагностика: поєднання зображень та часових рядів | найвища серед порівнюваних архітектур | висока обчислювальна складність; потреба у великих наборах даних | низька (хмарне розгортання) |

Аналіз таблиці 7 дозволяє сформулювати декілька ключових висновків щодо вибору алгоритмів для медичних ПЗ-систем. По-перше, класичні алгоритми SVM та Random Forest залишаються актуальними для реалізації модулів Edge Computing на периферійних IoT-пристроях завдяки значно меншій обчислювальній складності та вищій інтерпретованості результатів порівняно з глибокими нейронними мережами [9]. По-друге, гібридна архітектура CNN-LSTM є найбільш перспективною для завдань мультимодальної діагностики [3, 4], що вимагають одночасної обробки просторово-структурованих даних

(зображення) та часових рядів (ЕКГ, ЕЕГ): CNN-шари автоматично вилучають локальні просторові ознаки, тоді як LSTM-блоки моделюють довготривалі часові залежності.

По-третє, попри високу точність класифікації (до 98,2 % для SVM на задачах онкологічної діагностики), практичне впровадження всіх розглянутих алгоритмів у клінічну практику стримується проблемою «чорної скриньки» [5]. У контексті критично важливих медичних рішень лікарі потребують зрозумілого пояснення логіки алгоритмічного висновку. Це формує пряму вимогу до програмного забезпечення: обов'язкова інтеграція методів Explainable AI (SHAP, LIME, attention-механізми) [10] як повноцінного програмного модуля, а не опціонального доповнення.

Висновки та перспективи досліджень. Проведений системний аналіз підтверджує фундаментальну трансформацію парадигми інженерії програмного забезпечення у сфері охорони здоров'я: від ізольованих інформаційних систем до складних розподілених програмних комплексів на базі ІоМТ та Big Data. По-перше, ключовою інженерною проблемою залишається семантична інтероперабельність гетерогенних джерел даних. Її вирішення вимагає суворого дотримання протоколів HL7 FHIR та DICOM, розробки уніфікованих API та застосування мікросервісної архітектури для мінімізації зв'язності компонентів системи. Впровадження хмарних та Edge Computing підходів є обов'язковою умовою для забезпечення масштабованості та мінімальної латентності при прогнозуванні критичних станів пацієнтів.

По-друге, обґрунтовано обмеженість традиційних лінійних методів для аналізу нестационарних та нелінійних біосигналів. Часово-частотні методи (вейвлет-перетворення, ЕМД) та нелінійні підходи (ентропійний аналіз РЕ/РРЕ, фрактальна розмірність, аналіз фазової площини) виявляються незамінними для виявлення латентних патологічних змін, що є критичним для систем предиктивної діагностики.

По-третє, гібридні архітектури CNN-LSTM визначено як найперспективніші для задач мультимодальної медичної діагностики. Класичні алгоритми (SVM, Random Forest) зберігають актуальність для реалізації модулів Edge Computing завдяки вищій обчислювальній ефективності та кращій інтерпретованості результатів.

По-четверте, впровадження Explainable AI (XAI) є не опціональним, а обов'язковим компонентом архітектури медичних систем підтримки рішень [10]. Методи SHAP та LIME, а також механізми уваги в нейронних мережах, забезпечують верифікованість та клінічну прийнятність алгоритмічних висновків [5]. Архітектура системи має відповідати принципам Privacy by Design [6] та вимогам стандартів ISO/IEC 27001 [13], IEC 62304 [15] та GDPR [19].

Перспективи подальших досліджень полягають у розробці: (1) гібридних програмних архітектур, що поєднують точність глибокого навчання з обчислювальною ефективністю класичних алгоритмів та придатністю для розгортання на периферійних пристроях; (2) програмних модулів федеративного навчання для розподілених медичних мереж з гарантіями конфіденційності пацієнтів; (3) інтегрованих XAI-компонентів, що забезпечують прозорість та клінічну верифікацію рішень у рамках безперервного CI/CD-процесу відповідно до стандарту IEC 62304 [15].

The paper «Prospects and challenges of software engineering for intelligent processing of biomedical indicators» has been developed within the framework of the project «Widen performance in research and innovation capacity and competence Across EU» / «WIDE AcrossEU» 101 158 561 Horizon Europe program. Funded by the European Union. Views and opinions expressed are however those of the authors only and do not necessarily reflect those of the European Union or European Research Executive Agency. Neither the European Union nor the granting authority can be held responsible for them.



References:

1. Topol, E.J. (2019), «High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence», *Nature Medicine*, Vol. 25, pp. 44–56.
2. Meskó, B. and Görög, M. (2020), «A short guide for medical professionals in the era of artificial intelligence», *NPJ Digital Medicine*, Vol. 3.
3. Esteva, A. et al. (2019), «A guide to deep learning in healthcare», *Nature Medicine*, Vol. 25, pp. 24–29.
4. He, J. et al. (2019), «The practical implementation of artificial intelligence technologies in medicine», *Nature Medicine*, Vol. 25, pp. 30–36.
5. Adadi, A. and Berrada, M. (2018), «Peeking inside the black-box: a survey on Explainable Artificial Intelligence (XAI)», *IEEE Access*, Vol. 6, pp. 52138–52160.
6. Cavoukian, A. (2009), *Privacy by design: the 7 foundational principles*, Information and Privacy Commissioner of Ontario, Toronto.
7. Obermeyer, Z. and Emanuel, E.J. (2016), «Predicting the future – big data, machine learning, and clinical medicine», *New England Journal of Medicine*, Vol. 375, pp. 1216–1219.
8. McMahan, B. et al. (2017), «Communication-efficient learning of deep networks from decentralized data», *Proceedings of the 20th International Conference on Artificial Intelligence and Statistics (AISTATS)*, pp. 1273–1282.

9. Rajkomar, A., Dean, J. and Kohane, I. (2019), «Machine learning in medicine», *New England Journal of Medicine*, Vol. 380, pp. 1347–1358.
10. Arrieta, A.B. et al. (2020), «Explainable Artificial Intelligence (XAI): concepts, taxonomies, opportunities and challenges toward responsible AI», *Information Fusion*, Vol. 58, pp. 82–115.
11. Sornmo, L. and Laguna, P. (2005), *Bioelectrical signal processing in cardiac and neurological applications*, Academic Press, Burlington.
12. Pincus, S.M. (1991), «Approximate entropy as a measure of system complexity», *Proceedings of the National Academy of Sciences*, Vol. 88, pp. 2297–2301.
13. *ISO/IEC 27001:2022 Information security, cybersecurity and privacy protection – information security management systems – requirements* (2022), ISO, Geneva.
14. *Health informatics – information security management in health using ISO/IEC 27002* (2016), ISO, Geneva.
15. *IEC 62304:2006+AMD1:2015 Medical device software – software life cycle processes* (2015), IEC, Geneva.
16. *ISO 13485:2016 Medical devices – quality management systems – requirements for regulatory purposes* (2016), ISO, Geneva.
17. Mintser, O.P., Voronenko, Yu.V. and Krasnov, V.V. (2003), *Obroblennia klinichnykh i eksperymentalnykh danykh u medytsyni*, Vyshcha shkola, Kyiv.
18. Lupenko, S.A. (2010), *Teoretychni osnovy ta metody matematychnoho i prohramnoho modeliuвання fiziologichnykh ta medychnykh tsyklichnykh syhnaliv*, TNTU, Ternopil.
19. *European Parliament and Council (2016) Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data (General Data Protection Regulation)*, Official Journal of the European Union, L 119.
20. *IEC 82304-1:2016 Health software – part 1: general requirements for product safety* (2016), IEC, Geneva.

Мацієвський Вадим Анатолійович – аспірант, старший викладач Державного університету «Житомирська політехніка».

<https://orcid.org/0000-0003-3947-1363>.

Наукові інтереси:

- інформаційні технології;
- медичні інформаційні системи;
- телекомунікаційні системи та технології.

E-mail: matcievskiyv@gmail.com.

Нікітчук Тетяна Миколаївна – кандидат технічних наук, доцент, декан факультету інформаційно-комп'ютерних технологій Державного університету «Житомирська політехніка».

<https://orcid.org/0000-0002-9068-931X>.

Наукові інтереси:

- IoT в біомедичній інженерії;
- методи та засоби реєстрації біосигналів;
- телекомунікаційні системи та технології.

E-mail: ntn@ztu.edu.ua.

Богоявленська Юлія В'ячеславівна – кандидат економічних наук, доцент, докторант кафедри фінансів та цифрової економіки Державного університету «Житомирська політехніка».

<https://orcid.org/0000-0003-4101-7127>.

Наукові інтереси:

- проєктний менеджмент;
- міжнародні програми та проєкти;
- цифровий і зелений перехід.

Matsiievskiy V.A., Nikitchuk T.M., Bogoyavlenska Y.V.

Prospects and challenges of software engineering for the intelligent processing of biomedical indicators

The article presents a systematic analysis of modern architectural approaches and software engineering (SIE) methods for the intelligent processing of biomedical indicators. The transformation of medical information systems into distributed complexes based on the Internet of Medical Things (IoMT) and Big Data is studied. Key challenges of the industry are systematized, in particular, data heterogeneity, cybersecurity, and the problem of the «black box» of artificial intelligence algorithms. The limitations of linear analysis methods are substantiated and the effectiveness of using nonlinear dynamics (entropy and fractal analysis) to detect latent pathologies in non-stationary biosignals is proven. A comparative analysis of machine and deep learning algorithms is conducted, where CNN-LSTM hybrid architectures are identified as the most promising for multimodal diagnostics. Special attention is paid to the principles of Privacy by Design, federated learning, and integration of Explainable AI (XAI) methods to ensure clinical verifiability of solutions in accordance with ISO/IEC 27001 and IEC 62304 standards.

Keywords: biomedical data; software; Internet of Medical Things (IoMT); machine learning; entropy analysis; federated learning; interoperability.

Стаття надійшла до редакції 19.01.2026.