

ABAETÉ: ferramenta virtual do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido para populações com baixo letramento funcional

Marcio Leal Alves Ferreira¹ (Orcid: 0009-0002-3311-3098) (marcioleal.smsrio@gmail.com)

Maria Isabel de Castro de Souza¹ (Orcid: 0000-0002-0355-9673) (profamariaisabel@yahoo.com.br)

Keith Bullia da Fonseca Simas¹ (Orcid: 0000-0002-0901-1289) (simaskeith@yahoo.com.br)

¹ Universidade do Estado do Rio de Janeiro. Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

Resumo: O artigo apresenta uma ferramenta desenvolvida para facilitar o entendimento do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), na rede pública de saúde, durante o teleatendimento em saúde de pacientes analfabetos digitais ou funcionais. O estudo de pesquisa aplicada utilizou uma revisão integrativa da literatura sobre as bases legais que referendam a importância, uso e modelos do TCLE para usuários de serviços de saúde, ferramentas virtuais utilizadas para este público-alvo e o desenvolvimento e registro de *software*. A partir desses dados, o *software ABAETÉ* foi desenvolvido utilizando as linguagens HTML, CSS e Java Script, e incluído como um recurso no prontuário do paciente. A ferramenta foi composta de recursos audiovisuais com questões obrigatórias, com sinalização em cores, números e som. Em se tratando de saúde pública, é de extrema importância que as relações entre usuários do sistema e as novas tecnologias estejam suficientemente regulamentadas por normas que forneçam a segurança jurídica necessária aos gestores para a aplicação integral da ferramenta em consonância com Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

► **Palavras-chave:** Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Novas Tecnologias para Saúde Pública. Ferramenta virtual. Consentimento esclarecido. Analfabetismo funcional.

Recebido em: 30/09/2024

Revisado em: 08/12/2024

Aprovado em: 17/12/2024

DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-73312025350326pt>

Editora responsável: Tatiana Wargas

Pareceristas: AnaFittipaldi e Vanessa Costa

Introdução

Este trabalho faz parte de um estudo mais abrangente, voltado para a elaboração, implementação e avaliação do desenvolvimento de uma ferramenta virtual, cujo foco é o enfrentamento dos desafios contemporâneos dos sistemas de saúde (SUS), incluindo os aspectos bioéticos e o significado de autonomia que nela interferem.

O Sistema Único de Saúde (SUS) foi instituído pela Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, e seus fundamentos e diretrizes foram estabelecidos pelos artigos 196 a 200 da Constituição Federal de 1988 (Brasil, 1988). À época de sua concepção, a telemedicina ainda não era uma realidade no cenário da saúde pública brasileira, o que suscita uma questão crucial: como se configuram as relações jurídicas dos usuários do SUS em face de inovações tecnológicas como a telemedicina, considerando a ausência de legislação específica que regule tais práticas? Essa lacuna normativa apresenta desafios significativos para a interpretação e aplicação dos princípios constitucionais do SUS no contexto das novas tecnologias em saúde.

A solução para as situações não explicitamente abordadas pelas normas vigentes reside na aplicação dos princípios do SUS. É importante reconhecer que o arcabouço normativo existente nem sempre contempla integralmente todas as relações jurídicas possíveis no âmbito da saúde pública. Diante de lacunas normativas, a orientação legal é clara: deve-se recorrer à analogia, aos costumes e aos princípios gerais do direito para fundamentar as decisões. Essa abordagem está em consonância com o Art. 4º da Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro, que estabelece: “quando a lei for omissa, o juiz decidirá o caso de acordo com a analogia, os costumes e os princípios gerais de direito” (Brasil, 1942). Assim, os princípios fundamentais do SUS servem como guia essencial para a interpretação e aplicação do direito em situações não previstas explicitamente na legislação, garantindo a coerência e a continuidade na prestação dos serviços de saúde, mesmo diante de desafios jurídicos não antecipados.

No contexto da legislação do SUS, quando nos deparamos com lacunas normativas decorrentes da implementação de novas tecnologias, como a telemedicina, é fundamental recorrer aos princípios basilares do SUS para orientar a interpretação e aplicação das normas existentes (BRASIL, 1990). Estes princípios, consagrados na Lei Orgânica da Saúde (Lei nº 8.080/1990), são três: a Universalidade, que garante acesso à saúde a todos os cidadãos; a Integralidade, que assegura atendimento em todos os níveis de complexidade; e a Equidade, que visa reduzir disparidades sociais e

regionais no acesso à saúde. Esses princípios não apenas norteiam a operacionalização do SUS, mas também servem como diretrizes interpretativas cruciais para preencher eventuais vazios legislativos, especialmente em áreas emergentes como a telemedicina, assegurando que as inovações tecnológicas sejam implementadas de forma coerente com os valores fundamentais do sistema de saúde brasileiro.

Dentre os princípios fundamentais do SUS, a universalidade se destaca como pilar essencial na estruturação e funcionamento do sistema de saúde brasileiro. Este princípio estabelece que o acesso aos serviços de saúde é um direito de todos os cidadãos, independentemente de quaisquer condições socioeconômicas, culturais ou geográficas (Brasil, 1990). A universalidade rompe com paradigmas anteriores que limitavam o acesso à saúde pública, eliminando pré-requisitos que poderiam inibir a utilização dos serviços pelo usuário. Na prática, isso significa que o único critério para acessar o SUS é a necessidade do indivíduo, sem discriminação ou barreiras. Esse princípio não apenas democratiza o acesso à saúde, mas também reafirma o compromisso constitucional do Estado brasileiro com o bem-estar de toda a população. No contexto da telemedicina e outras inovações tecnológicas, o princípio da universalidade deve ser o norteador para garantir que estas novas modalidades de atendimento não criem formas de exclusão, mas sim ampliem e facilitem o acesso aos cuidados de saúde para todos os segmentos da sociedade.

A telemedicina, indiscutivelmente, tem o potencial de promover o princípio da universalidade, ao possibilitar que um número maior de usuários tenha acesso à rede pública de saúde. Entretanto, a legislação brasileira nem sempre acompanha de maneira satisfatória as inovações e ferramentas empreendedoras no setor da saúde, o que pode representar um obstáculo ou atraso para a plena utilização dessa tecnologia. Tal cenário pode, ao invés de promover avanços, gerar retrocessos para o sistema público de saúde (Celes *et al.*, 2018).

O uso das tecnologias na saúde tem potencial reconhecido para acelerar respostas eficazes na saúde pública, o que pode ser comprovado através das recentes experiências durante a pandemia da Covid-19, promovendo, inclusive, o investimento econômico nestas ferramentas (Murray *et al.*, 2020).

As estratégias nacionais para saúde digital pressupõem maior inclusão e acesso aos serviços da rede pública, podendo ter respostas mais ágeis para todo o sistema. Contudo, é necessário destacar que existem algumas barreiras para sua

plena implementação como o “letramento digital” de usuários e profissionais, a integração de sistemas de informação em saúde, a resistência no uso de tecnologias, a possível reprodução da desigualdade de acesso para os mais vulneráveis e o analfabetismo funcional (Martínéz *et al.*, 2022).

O último levantamento da Pesquisa Nacional por Amostra em Domicílio (IBGE, 2022) revelou que, no Brasil, 9,6 milhões de pessoas com idade acima de 15 anos não sabem ler nem escrever; destas, 59,4% vivem no Nordeste e 54,1% tinham 60 anos ou mais (IBGE, 2022).

Quando tratamos do tema assistência à saúde, devemos destacar a importância do termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), cujo objetivo é assegurar a autonomia do paciente e seus responsáveis quanto aos esclarecimentos pertinentes ao seu quadro clínico, procedimentos a serem realizados, tratamentos, diagnóstico e prognóstico.

Com base nessas informações, os pacientes podem exercer seu direito de tomar decisões de forma livre e informada sobre sua saúde e tratamento. O TCLE, portanto, é um instrumento essencial para promover a participação ativa do paciente em seu processo de cuidado, respeitando seus valores e preferências (Castro *et al.*, 2020).

Partindo do exposto, interessa-nos apresentar uma ferramenta virtual que tem o intuito de trazer benefícios significativos para parte da população vulnerável no que tange à compreensão do TCLE para teleconsulta na área da saúde.

Método

Trata-se de um estudo do tipo pesquisa aplicada que se concentra em torno dos problemas presentes nas atividades das instituições, organizações, grupos ou atores sociais. Ela está empenhada na elaboração de diagnósticos, identificação de problemas e busca de soluções. Responde a uma demanda formulada por “*clientes, atores sociais ou instituições*” (Thiollent, 2009).

Tomando como base os passos metodológicos de uma revisão integrativa, inicialmente foi feita a formulação do problema, de acordo com os critérios PICO descrito por Santos e colaboradores (2007), resultando na pergunta norteadora da revisão integrativa: “as ferramentas digitais, quando comparadas às não digitais, podem ampliar a inclusão e autonomia de analfabetos funcionais na compreensão de Termos de Consentimento Esclarecido? Onde P (população): pessoas analfabetas

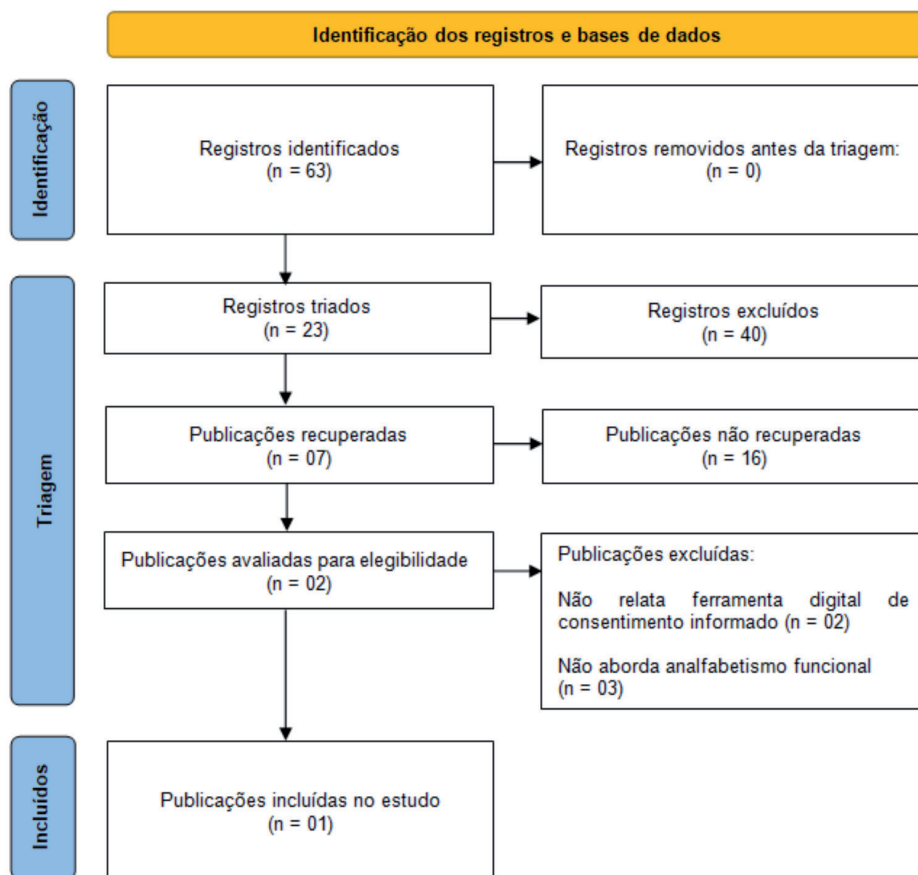
funcionais; I (intervenção) ferramentas digitais, C (comparação) ferramentas não digitais e O: houve ou não uma ampliação da inclusão devido a uma maior compreensão do texto presente em termos de consentimento livre e esclarecido?

A estratégia de busca foi desenvolvida a partir da seleção de artigos originais encontrados nas bases de dados: Biblioteca Virtual de Saúde (BVS), Embase e Medical Literature Analysis and Retrieval System Online (MEDLINE) via Pubmed e, o levantamento de dados realizado até Outubro de 2023. Para a busca, utilizaram-se os descritores *Decs* e *Mesh* disponíveis nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola, para os seguintes termos: Tecnologia Instrucional, Tecnologia e Aplicativos de *software*, Realidade Virtual Instrucional, Adequação Social, Analfabetismo, Dependência Funcional.

O processo de seleção dos artigos seguiu o fluxograma PRISMA, incluindo artigos publicados nos últimos 10 anos, acesso livre para leitura na íntegra, sendo excluídos os artigos que não respondiam à pergunta de pesquisa ou aqueles que não avaliaram analfabetos funcionais. Para a remoção das duplicatas foi utilizado o gerenciador de referências Zotero.

Cabe destacar que o levantamento sistematizado da literatura foi passo importante para entendimento das ferramentas existentes e possíveis atributos para o desenvolvimento do *software* proposto e está representado na Figura 1.

Figura 1. Fluxograma PRISMA para seleção da literatura científica do estudo



Adaptado de Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: na updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1135/bmj.n71

O *software* desenvolvido foi idealizado para uso em atendimentos por telemedicina de usuários analfabetos digitais do SUS. A metodologia utilizada foi a *Scrum*, que é um tipo de metodologia ágil que segue ciclos de produção bem definidos e limitados, incluindo testes durante o processo (Silva; Silva; Santos, 2022).

A ferramenta foi composta de recursos audiovisuais com questões obrigatórias a serem sinalizadas para que o sistema reconheça se o usuário está compreendendo o que lhe é explicado. Como o público-alvo é o analfabeto digital, podendo ser este o iletrado e o analfabeto funcional, também foi inserida a ferramenta em áudio,

bem como as cores: vermelha, amarela e verde, universais para os semáforos de trânsito. O desenvolvimento da ferramenta foi baseado nas linguagens *HTML*, *CSS* e *Java Script*, podendo ser incluído como um recurso no prontuário do paciente, aguardando a segunda fase do projeto para início de testes com usuários.¹

Resultados

É imperativo destacar o número reduzido de literatura encontrada através da busca realizada e que contemplasse a pergunta norteadora “Quais são as ferramentas existentes voltadas a pessoas analfabetas funcionais para ampliar inclusão e autonomia em Termos de Consentimento?” O resultado final destacou apenas um artigo (Abajaurad *et al.*, 2018), que apresenta a descrição do desenvolvimento e avaliação de uma ferramenta utilizada para melhorar a compreensão do paciente e a qualidade do atendimento, ao mesmo tempo em que melhora a eficiência da obtenção do consentimento do paciente.

O trabalho de Abajaurad e seus colaboradores (2018) corroboram as ideias explicitadas em nosso estudo, quando demonstram o potencial das tecnologias em superar barreiras tradicionais do consentimento informado, como, por exemplo, a baixa compreensão e limitações de alfabetização em saúde. Fornecem, desta forma, evidências promissoras para o uso de ferramentas digitais interativas no aprimoramento da compreensão e engajamento do paciente no processo de consentimento.

A telemedicina, um componente específico da telessaúde, ganhou proeminência nacional no contexto da pandemia causada pelo coronavírus SARS-CoV-2. Em resposta à emergência sanitária, foi promulgada a Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020, que autorizava o uso da telemedicina durante o período pandêmico. Essa legislação representou um passo inicial crucial na formalização das práticas de atendimento médico remoto no Brasil (Brasil, 2020).

Um aspecto notável da referida lei foi seu Artigo 6º, que delegou ao Conselho Federal de Medicina (CFM) a responsabilidade de regulamentar a telemedicina para o período pós-pandêmico (Brasil, 2020). Em cumprimento a esta disposição, o CFM editou a Resolução CFM nº 2.314, em 20 de abril de 2022, estabelecendo as diretrizes para a prática da telemedicina em âmbito nacional (CFM, 2022, art. 3º). A lacuna na regulamentação da telessaúde foi finalmente preenchida com a promulgação da Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022, representando um

marco significativo, pois disciplina sua prática em todo o território nacional (Brasil, 2022), refletindo a crescente importância e aceitação das tecnologias de saúde digital no sistema de saúde brasileiro, bem como a necessidade de um quadro regulatório adaptado às realidades contemporâneas da prestação de serviços de saúde.

A importância do TCLE no contexto da telessaúde é reforçado pela Lei nº 14.510/2022, assegurando o direito do paciente de optar pelo atendimento presencial. Sua estrutura normativa evidencia a intenção do legislador de assegurar a autonomia do paciente no contexto da telessaúde. Essa disposição legal institui três elementos essenciais para a conformidade com a norma, a saber: consentimento livre e informado do paciente; possibilidade de recusa ao atendimento via telessaúde; e, garantia de atendimento presencial mediante solicitação do paciente.

É importante destacar que o TCLE específico para telessaúde tem uma finalidade predominantemente jurídica, voltada para o cumprimento das exigências legais e regulatórias desse novo modelo de atendimento. Vale ressaltar que este documento não deve ser confundido com o TCLE tradicional, amplamente utilizado na prática clínica presencial, nem com o TCLE utilizado em pesquisas científicas envolvendo seres humanos, regulamentado pela Resolução CNS nº 466/2012 e pela Lei nº 14.874/2024. O objetivo do TCLE tradicional, tanto na prática clínica quanto na pesquisa, é fornecer esclarecimentos sobre a relação profissional de saúde-paciente e garantir a autodeterminação do paciente no processo de tomada de decisões sobre sua saúde.

A implementação desses requisitos legais representa um avanço significativo na regulamentação da telessaúde no Brasil, buscando equilibrar a inovação tecnológica com a proteção dos direitos e da autonomia do paciente. Essa abordagem reflete uma tendência global de adaptar os marcos regulatórios às novas modalidades de prestação de serviços de saúde, sempre priorizando o bem-estar e a escolha informada do paciente.

Baseada nesses preceitos, a ferramenta virtual foi desenvolvida e registrada (INPI BR512024002554-5), recebendo o nome de *ABAETÉ*, que na língua tupi-guarani significa “gente boa”. O *software* apresenta uma interface amigável e intuitiva, com um *layout* homogêneo em todas as telas, proporcionando uma experiência suave e contínua para os usuários durante a navegação. (Figura 2).

A navegabilidade do sistema foi concebida com base em princípios de *design* intuitivo. Adotou-se a convenção mundial de cores do semáforo de trânsito (verde,

amarelo e vermelho) para simbolizar, respectivamente, "prosseguir", "repetir" e "cancelar". Esta abordagem familiar visa reduzir a curva de aprendizado e aumentar a intuitividade da interface.

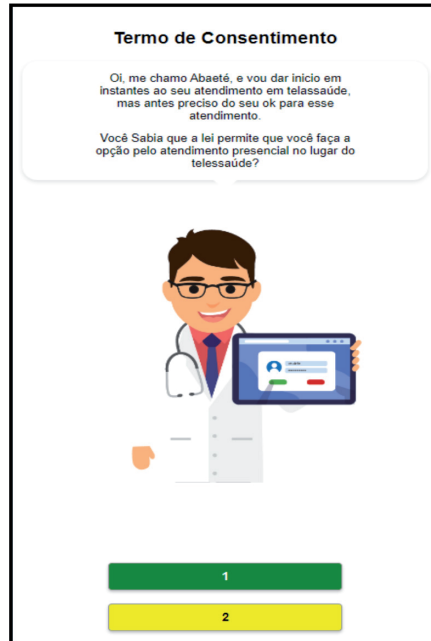
Um aspecto crucial do *design* é a ativação sequencial dos elementos interativos. As opções de navegação em cada tela tornam-se disponíveis para seleção somente após a conclusão da apresentação dos textos e áudios explicativos, assegurando que o usuário tenha acesso a todas as informações necessárias antes de tomar uma decisão.

A tela inicial (Figura 2) do sistema exemplifica esta abordagem:

1. Apresentação: O avatar *ABAETÉ* se identifica e informa sobre o iminente início do atendimento em telessaúde, solicitando a confirmação do usuário para prosseguir.
2. Informação Legal: *ABAETÉ* comunica ao paciente sobre seu direito legal de optar pelo atendimento presencial em alternativa à telessaúde.
3. Opções de Navegação: As opções de interação são apresentadas sequencialmente, com a seguinte estrutura: a) Tecla número 1 (verde): Indica a opção de prosseguir. b) Tecla número 2 (amarela): Oferece a opção de repetir as informações apresentadas.
4. Interatividade: A seleção da tecla 1 (verde) direciona o usuário para a próxima tela. A seleção da tecla 2 (amarela) resulta na repetição do conteúdo apresentado.

Este *design* interativo e informativo visa garantir que os usuários compreendam plenamente cada etapa do processo antes de avançar, promovendo uma tomada de decisão informada e autônoma no contexto do atendimento em telessaúde.

Figura 2. Apresentação do avatar “ABAETÉ” e questionamento ao usuário se ele gostaria de prosseguir com a consulta.



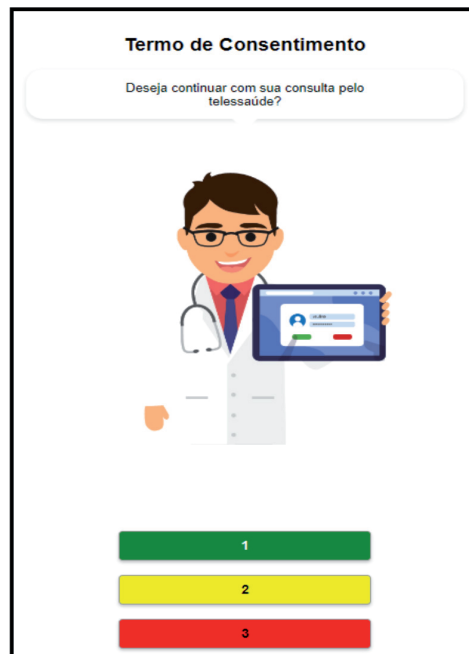
Fonte: Ferramenta desenvolvida pelos autores (2024).

A segunda tela da interface do sistema *ABAETÉ* (Figura 3) oferece a oportunidade para a tomada de decisão informada. Foi utilizada a estrutura e os elementos da tela da seguinte maneira:

1. Mensagem Principal: O avatar *ABAETÉ* apresenta a seguinte questão ao paciente: "*Deseja continuar com sua consulta pelo telessaúde?*". Optamos por uma abordagem direta evidenciando clareza e simplicidade na comunicação em saúde digital.
2. Opções de Interação: A tela apresenta três opções de interação, que são ativadas sequencialmente, acompanhando a narração do avatar. Esta abordagem sequencial visa reduzir a sobrecarga cognitiva, permitindo que o usuário processe cada opção individualmente, são elas:
 - Tecla 1 (Verde): Prosseguir - Simboliza a concordância em continuar com o atendimento via telessaúde. A cor verde é universalmente associada a “avançar” ou “aprovar”, facilitando a compreensão intuitiva.

- Tecla 2 (Amarela): Repetir informações - Oferece a opção de rever as informações apresentadas. A cor amarela, tradicionalmente associada a “atenção” ou “cautela”, sugere uma pausa para reflexão adicional.
 - Tecla 3 (Vermelha): Cancelar - Permite ao usuário optar por não prosseguir com o atendimento via telessaúde. A cor vermelha, convencionalmente ligada a “parar” ou “negar”, comunica claramente a natureza desta opção.
3. Ativação Progressiva: As opções são iluminadas progressivamente à medida que são mencionadas pelo avatar, sincronizando os estímulos visuais e auditivos.

Figura 3. Questionamento ao paciente se ele deseja continuar a consulta pela telessaúde



Fonte: Ferramenta desenvolvida pelos autores (2024).

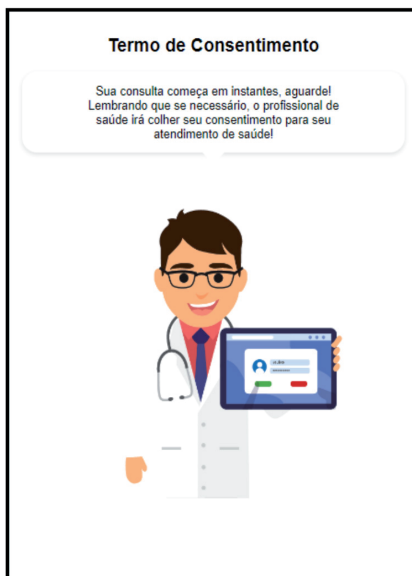
A tela “Confirmação e Transição para o Atendimento” (Figura 4) representa um ponto crítico na jornada do usuário, marcando a transição da fase de consentimento para o início efetivo do atendimento em telessaúde. O *design* desta tela incorpora os seguintes elementos:

1. Opção de Prosseguimento: Simboliza a concordância do usuário em prosseguir com o atendimento. A seleção deste botão desencadeia uma série de ações programadas no sistema.
2. *Feedback* Audiovisual: Após a seleção do botão 1, o avatar *ABAETÉ* fornece um feedback imediato ao usuário através de uma mensagem audiovisual: *"Sua consulta começa em instantes, aguarde! Lembrando que se necessário, o profissional de saúde irá colher seu consentimento para seu atendimento de saúde!"*.
3. Transição para o Atendimento: O sistema, neste ponto, libera o acesso para o profissional de saúde iniciar o atendimento em telessaúde. Esta transição marca a conclusão do processo de obtenção do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido em sua dimensão jurídica.
4. Validação do TCLE: A interação do usuário com a ferramenta *ABAETÉ* até este ponto é considerada legalmente válida como um TCLE para fins jurídicos.

A estruturação desta tela e os fluxos de interações subsequentes demonstram uma abordagem centrada no usuário, equilibrando requisitos legais com a necessidade de uma experiência fluida e compreensível. Este *design* não apenas cumpre as exigências regulatórias para o TCLE em telessaúde, mas também promove a autonomia do paciente, um princípio fundamental na ética médica contemporânea.

Entretanto, se o usuário selecionar a opção 3 (botão vermelho) na segunda tela da interface do sistema *ABAETÉ*, é ativado um protocolo específico de resposta e redirecionamento. O avatar *ABAETÉ* fornece o seguinte *feedback* ao usuário (Figura 5): *"Ok! Sua teleconsulta foi cancelada, um dos nossos agentes reguladores entrará em contato e será marcado sua consulta presencial na sua unidade de saúde básica de referência"*.

Figura 4. Imagem da tela que representa o consentimento do usuário e indica que a teleconsulta será realizada.



Fonte: Ferramenta desenvolvida pelos autores (2024).

Figura 5. Imagem da tela que representa o cancelamento da teleconsulta



Fonte: Ferramenta desenvolvida pelos autores (2024).

Após esta interação, o sistema inicia um protocolo de redirecionamento que envolve:

- A) Cancelamento do Atendimento em Telessaúde: O sistema registra a recusa do paciente e cancela a sessão de telessaúde programada;
- B) Notificação à Central de Regulação: Um alerta é enviado à Central de Regulação, ativando o protocolo de agendamento presencial;
- C) Intervenção Humana: Um agente regulador é designado para fazer contato com o paciente;
- D) Agendamento de Consulta Presencial: O agente regulador promove o agendamento de uma consulta presencial na unidade de saúde básica de referência do paciente.

Discussão

Segundo Castro *et al.* (2020), existem quatro princípios que regem a bioética: a beneficência, descrita como o ato do profissional em agir pelo bem da saúde e da vida; a não maleficência, que definida como não causar dano a outra pessoa; a justiça, na qual todo ser humano tem o direito de ser atendido na medida de suas necessidades; e a autonomia, na qual o paciente ou seu representante legal tem o direito de tomar as próprias decisões quanto a procedimentos diagnósticos e terapêuticos.

Quando se trata do termo “autonomia”, Thieme *et al.* (2022) destacam que o mesmo se refere ao respeito e suporte às decisões autônomas, ao direito de decidir sobre as questões essenciais relativas à sua vida e às preferências pessoais. A não maleficência é o grupo de normas que aborda o dever de se abster de fazer qualquer mal ou colocar em risco outra pessoa ou grupo, ou seja, deve-se evitar danos, enquanto a beneficência está relacionada com dever de aliviar, reduzir ou prevenir os danos e de promover o bem a favor de interesses dos indivíduos.

A Recomendação do Conselho Federal de Medicina (CFM) nº 1/2016 sobre consentimento livre e esclarecido na assistência médica sugere ao médico modificar sua relação com o paciente sendo respeitada a autonomia do paciente, sujeito de direitos e que deve estar ciente de diagnósticos, prognósticos e tratamentos indicados, garantindo assim mais segurança ao ato médico e permitam ao paciente consentir ou declinar da terapêutica proposta.

O termo de consentimento livre e esclarecido referendado pelo Código de Ética Médica (CEM) de 2018 e resoluções do CFM tratam do respeito à autonomia do paciente e da eticidade aplicados à prática médica assistencial. Porém, para que o paciente tenha condição de praticar um *ato de decisão, concordância e aprovação*, pressupõe-se que o mesmo tenha capacidade e autonomia para entender as informações recebidas sobre sua saúde e deliberar livremente. Sendo assim, cabe destacar os apontamentos de Estevão *et al.* (2022) sobre a relevância social do analfabetismo e o TCLE como documento essencial da prática clínica, analisando a percepção destes usuários sobre este instrumento.

Estudos na literatura revelam que uma forma de empoderar e contribuir para a emancipação dos indivíduos seria a construção de ferramentas de TCLE mais compreensíveis, uma vez que uma parte da população brasileira que é assistida pelo SUS se encontra em vulnerabilidade social, apresentando também analfabetismo funcional (Araújo, 2009).

A compreensão adequada das informações pelo paciente está diretamente relacionada à capacidade de consentir, o que preserva sua voluntariedade aceitar ou não a recomendação passada (Biondo-Simões *et al.*, 2007).

A interface da ferramenta *ABAETÉ* foi projetada para maximizar a acessibilidade e compreensão, exibindo o mínimo de texto possível em cada tela. Um recurso inovador é a incorporação de um sistema de áudio que realiza a leitura automática dos textos exibidos e explica as funcionalidades de navegação do aplicativo/site. A narração inclui a descrição das cores e a identificação dos botões presentes em cada tela, proporcionando uma experiência inclusiva para usuários com diferentes necessidades. Para garantir que os usuários absorvam completamente as informações antes de prosseguir, os botões de navegação de cada tela são ativados somente após a conclusão do áudio explicativo correspondente.

O *design* intuitivo facilita a compreensão e uso por pessoas com diferentes níveis de letramento digital, enquanto a consistência do layout mantém uma aparência uniforme em todas as seções. A navegação fluida permite que os usuários transitem entre as diferentes funcionalidades de forma natural e sem obstáculos, e os elementos de acessibilidade incorporados tornam a ferramenta utilizável por um público diverso, incluindo aqueles com baixo letramento funcional.

Para a elaboração dos textos, foi empregada a técnica da linguagem simples, visando facilitar a comunicação e o entendimento dos pacientes. Esta abordagem

é crucial para disponibilizar as informações necessárias de forma clara e acessível, permitindo que os pacientes tomem decisões informadas sobre consentir ou não à realização da teleconsulta. A combinação desses elementos - interface minimalista, narração automática, ativação sequencial de botões e uso de linguagem simples - cria um ambiente digital que prioriza a compreensão e a autonomia do usuário, aspectos fundamentais no contexto do TCLE em saúde pública.

Estudos apontam que a combinação de texto visual e o roteiro narrativo do consentimento informado e as questões de avaliação da compreensão podem reduzir a complexidade, extensão e legibilidade para os usuários, melhorando a compreensão e a concentração, mais do que a leitura simples do formato de papel. A natureza tátil de determinadas tecnologias aplicadas ao processo de consentimento pode também melhorar a concentração ou retenção do usuário durante o processo de consentimento (Lindsay, 2019).

Segundo Silva (2017), a vulnerabilidade é condição inerente de todo ser vivo e que ainda pode existir uma associação de fatores que a ampliam quando se trata de um paciente: a própria doença, a falta de informações e de opções de tratamento, a falta de controle sobre seu próprio corpo e mente.

Nos casos de indivíduos menores de idade ou idosos, mas com capacidade de decisão, é indispensável que o incapaz participe das discussões pertinentes aos seus direitos, sobretudo quando a um grau de discernimento maior, devendo ser levado em consideração a vontade do paciente dito incapaz (Souza; Costa, 2020).

Cordeiro e Sampaio (2019) relataram um quadro expositivo sobre a aplicação dos fundamentos do letramento funcional em saúde no consentimento informado, que pode ser aplicado em pesquisas ou na assistência. Podemos afirmar que o consentimento depende da capacidade do indivíduo em entender, avaliar com precisão os riscos e benefícios de tratamentos ou pesquisas de responsabilidade dos profissionais envolvidos.

Durante a realização da teleconsulta, o TCLE do *ABAETÉ* inclui uma seção específica para a concordância do paciente, respeitando assim o princípio da autonomia do usuário. Em casos em que o paciente opta por não consentir com a teleconsulta, a ferramenta aciona automaticamente um protocolo onde um agente regulador entra em contato para agendar uma consulta presencial. Essa flexibilidade demonstra o compromisso da ferramenta em respeitar as preferências individuais dos pacientes e garantir o acesso ao atendimento médico na modalidade mais adequada a cada situação.

A integração destes elementos - linguagem acessível, a opção de consentimento explícito e a alternativa de atendimento presencial - reforça o papel da ferramenta *ABAETÉ* como um instrumento que não apenas informa, mas também empodera o paciente em seu processo de tomada de decisão no contexto da saúde pública.

A abordagem multimodal de apresentação da informação - visual e auditiva - visa atender às diferentes preferências e necessidades de aprendizagem dos usuários. O conteúdo apresentado é cuidadosamente elaborado para fornecer todos os subsídios necessários para que o paciente possa tomar uma decisão informada sobre concordar ou não com a realização da consulta remota.

A utilização de elementos audiovisuais dinâmicos e interativos pode melhorar a satisfação dos usuários do serviço de saúde e facilitar o processo de consentimento (Abujarad, 2018; 2021).

A presença do avatar e a narração automática não apenas tornam o processo mais acessível e compreensível, como adicionam um elemento de interatividade e personalização à experiência do usuário, potencialmente reduzindo ansiedades e aumentando o engajamento com o conteúdo do TCLE.

Considerações finais

A evolução da telessaúde no Brasil, marcada por significativos avanços legais e tecnológicos, representa um ponto de inflexão na prestação de serviços de saúde no país. O desenvolvimento do sistema *ABAETÉ*, em particular, emerge como um exemplo notável de como a tecnologia pode ser harmonizada com os princípios éticos e legais que regem a prática médica.

A análise dos marcos legais, notadamente a Lei nº 14.510 de 27 de dezembro de 2022, demonstra um esforço consciente do legislador em criar um ambiente regulatório que promova a inovação, ao mesmo tempo em que salvaguarda os direitos e a autonomia dos pacientes.

A ênfase no consentimento livre e esclarecido, bem como a garantia do direito à recusa do atendimento via telessaúde, reflete uma abordagem centrada no paciente, alinhada com os mais elevados padrões éticos da prática médica contemporânea.

O sistema *ABAETÉ*, com sua interface intuitiva e processos cuidadosamente estruturados, exemplifica como a tecnologia pode ser empregada para facilitar o cumprimento desses requisitos legais e éticos. A estruturação das telas, particularmente a tela de confirmação do atendimento, demonstra uma

compreensão sofisticada das nuances envolvidas na obtenção do consentimento informado em um ambiente digital. A inclusão de opções claras para prosseguir, solicitar mais informações ou recusar o atendimento, combinada com feedback audiovisual, cria um ambiente propício para a tomada de decisão informada.

Além disso, o protocolo de redirecionamento implementado em caso de recusa do atendimento via telessaúde ilustra um compromisso com a continuidade do cuidado e a integração efetiva entre serviços digitais e presenciais. Esta abordagem não apenas respeita a escolha do paciente, mas também assegura que o acesso aos cuidados de saúde não seja comprometido, independentemente da modalidade escolhida.

No entanto, é importante reconhecer que a implementação bem-sucedida de sistemas de telessaúde como o *ABAETÉ* enfrenta desafios significativos. Questões como a inclusão digital, a segurança dos dados, a formação adequada dos profissionais de saúde e a adaptação dos processos organizacionais são aspectos críticos que demandam atenção contínua e pesquisa adicional.

Olhando para o futuro, o sistema *ABAETÉ* tem o potencial de transformar profundamente a prestação de serviços de saúde no Brasil. À medida que a tecnologia continua a evoluir, assim, é provável que vejamos uma integração ainda maior entre os serviços de telessaúde e os cuidados presenciais tradicionais. Isso pode levar a modelos de cuidado híbridos, onde as vantagens de ambas as modalidades são maximizadas para benefício dos pacientes.

Concluindo, o desenvolvimento do sistema *ABAETÉ* e o marco regulatório que o acompanha representam um passo significativo na evolução da telessaúde no Brasil. Eles oferecem um modelo promissor de como a tecnologia pode ser empregada para melhorar o acesso e a qualidade dos cuidados de saúde, sempre respeitando os princípios éticos fundamentais e os direitos dos pacientes. À medida que avançamos, será crucial manter um diálogo contínuo entre legisladores, profissionais de saúde, desenvolvedores de tecnologia e, mais importante, os próprios pacientes, para garantir que o futuro da telessaúde no Brasil continue a ser moldado pelos mais altos padrões de cuidado, ética e inovação.²

Referências

ABUJARAD, F. *et al.* Building an informed consent tool starting with the patient: the patient-centered virtual multimedia interactive informed consent (VIC). *AMIA Annual Symposium Proceedings*, v. 2017, p. 374-383, 2018.

ARAÚJO, D. V. P. *A caracterização do alfabetismo funcional em usuários do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo: recomendações para a redação do termo de consentimento livre e esclarecido*. 2009. 110 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Universidade de São Paulo, São Paulo, 2009.

BIONDO-SIMÕES, M. L. P. *et al.* Compreensão do Termo de Consentimento Informado. *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiãos*, v. 34, n. 3, p. 183-188, 2007.

BRASIL. *Constituição da República Federativa do Brasil de 1988*. Brasília, DF: Presidência da República, [2023]. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/constituicao/constituicao.htm. Acesso em: 20 jan. 2024.

BRASIL. Decreto-Lei nº 4.657, de 4 de setembro de 1942. Lei de Introdução às Normas do Direito Brasileiro. *Diário Oficial da União: seção 1*, Rio de Janeiro, ano 81, n. 209, p. 13635, 9 set. 1942. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del4657compilado.htm. Acesso em: 10 jan. 2024.

BRASIL. Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, ano 128, n. 182, p. 18055-18059, 20 set. 1990. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8080.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. Lei nº 13.989, de 15 de abril de 2020. Dispõe sobre o uso da telemedicina durante a crise causada pelo coronavírus (SARS-CoV-2). *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, ano 158, n. 73, p. 1, 16 abr. 2020. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L13989.htm. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. Lei nº 14.510, de 27 de dezembro de 2022. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018 (Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais), e a Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014 (Marco Civil da Internet), e dá outras providências. *Diário Oficial da União: seção 1*, Brasília, DF, ano 160, n. 244, p. 4, 28 dez. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/lei-n-14.510-de-27-de-dezembro-de-2022-453344115>. Acesso em: 13 nov. 2023.

BRASIL. Lei nº 14.874, de 12 de abril de 2024. Dispõe sobre a regulamentação da telessaúde no Brasil e sobre a proteção de dados pessoais no contexto de consultas remotas de saúde. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 12 abr. 2024. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/2024/lei-14874-28-maio-2024-795693-publicacaooriginal-171916-pl.html>. Acesso em 04 dez. 2024.

CASTRO, C. F. *et al.* Termo de consentimento livre e esclarecido na assistência à saúde. *Revista Bioética*, Brasília, v. 28, n. 3, p. 522-530, jul./set. 2020.

CELES, R. S. *et al.* A telessaúde como estratégia de resposta do Estado: revisão sistemática. *Revista Panamericana de Salud Pública*, Washington, v. 42, p. 84, 2018.

CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA. Resolução CFM nº 2.314, de 20 de abril de 2022. Define e regulamenta a telemedicina, como forma de serviços médicos mediados por tecnologias de comunicação. *Diário Oficial da União*: seção 1, Brasília, DF, ano 160, n. 77, p. 173-174, 26 abr. 2022. Disponível em: <https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/resolucao-cfm-n-2.314-de-20-de-abril-de-2022-394544542>. Acesso em: 10 set. 2023.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012: aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. *Diário Oficial da União*, Brasília, 2012. Disponível em: <https://www.gov.br/conselho-nacional-de-saude/pt-br/acao-a-informacao/legislacao/resolucoes/2012/resolucao-no-466.pdf/view>. Acesso em: 4 dez. 2024.

CORDEIRO, M. D.; SAMPAIO, H. A. C. Aplicação dos fundamentos do letramento em saúde no consentimento informado. **Revista Bioética**, v. 27, n. 3, jul.-set. 2019.

ESTEVÃO, L. L. L. *et al.* Processo de obtenção de consentimento livre e esclarecido para pessoas analfabetas em procedimentos de saúde. *Revista Brasileira de Odontologia Legal*, v. 9, n. 3, p. 68-79, 2022.

INSTITUTO BRASILEIRO DE GEOGRAFIA E ESTATÍSTICA. *PNAD Contínua Educação – 2022*: em 2022, analfabetismo cai, mas continua mais alto entre idosos, pretos e pardos e no Nordeste. Rio de Janeiro: IBGE, 2023. Disponível em: <https://agenciadenoticias.ibge.gov.br/agencia-noticias/2012-agencia-de-noticias/noticias/37089-em-2022-analfabetismo-cai-mas-continua-mais-alto-entre-idosos-pretos-e-pardos-e-no-nordeste>. Acesso em: 24 nov. 2023.

LINDSLEY, K. A. Improving quality of the informed consent process: developing an easy-to-read, multimodal, patient-centered format in a real-world setting. *Patient Education and Counseling*, v. 102, n. 5, p. 944-951, 2019.

MARTÍNÉZ, H. L. H. *et al.* A telemedicina no combate à Covid-19: velhos e novos desafios no acesso à saúde no município de Vitória/ES, Brasil. *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 46, n. 134, p. 648-664, 2022.

MINOSSI, J. G.; SILVA, A. L. Medicina defensiva: uma prática necessária? *Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgões*, Rio de Janeiro, v. 40, n. 6, p. 494-501, 2013.

MURRAY, C. J. L. *et al.* Digital public health and Covid-19. *The Lancet Public Health*, [S. l.], v. 9, n. 6, p. 469-470, 2020.

SANTOS, C. M. C. *et al.* A estratégia PICO para a construção da pergunta de pesquisa e busca de evidências. *Revista Latino-Americana de Enfermagem*, v. 15, p. 508-511, 2007.

SILVA, A. L. R. D.; SILVA, L. S. B.; SANTOS, Bruno M. A. Applying Scrum in Software Development: An Empirical Study. *International Journal of Software Engineering and Knowledge Engineering*, v. 32, n. 3, p. 123-145, 2022.

SILVA, M. F. Consentimento informado, estratégia para mitigar a vulnerabilidade na assistência hospitalar. *Revista Bioética*, v. 25, n. 1, 2017.

SOUZA, P. B. B.; COSTA, J. A. A autonomia dos pacientes e a responsabilidade civil do médico em tempos de pandemia. *SEMOC – Semana de Mobilização Científica* (23.:2020: Salvador, BA). Disponível em: <http://ri.ucsal.br:8080/jspui/handle/prefix/2862>. Acesso em: 12 jan. 2023.

THIEME, R. D.; ZERMIANI, T. C.; DITTERICH, R. G. A bioética e telessaúde: uma reflexão sobre uma “nova” prática no cuidado em saúde. In: *Open Science Research VI*. Cap. 42, p. 612-628, 2022.

THIOLLENT, M. *Metodologia da pesquisa-ação*. São Paulo: Cortez, 2009.

Notas

¹ Todos os dados da pesquisa estão disponíveis neste texto.

² M. L. A. Ferreira, M. I. C. de Souza e K. B. F. Simas: concepção do estudo, pesquisa, redação e revisão final do artigo.

Abstract

ABAETÉ: a virtual tool for the Free and Informed Consent Form for populations with low functional literacy

The article presents a tool developed to facilitate the understanding of the Informed Consent Term (TCLE) in the public health network during telemedicine consultations for digitally illiterate or functionally illiterate patients. The applied research study used an integrative literature review on the legal bases supporting the importance, use, and models of informed consent terms for healthcare users, virtual tools used for this target audience, and the development and registration of *software*. Based on this data, the *ABAETÉ software* was developed using HTML, CSS, and JavaScript programming languages and integrated as a resource in the patient's medical record. The tool comprised audiovisual resources with mandatory questions, indicated through colors, numbers, and sound. In the context of public health, it is of utmost importance that the relationships between system users and new technologies are sufficiently regulated by standards that provide the necessary legal security for managers to fully implement the tool following the General Data Protection Law (LGPD).

► **Keywords:** Informed Consent Form. New Technologies for Public Health. Virtual Tool. Informed Consent. Functional Illiteracy.