

**Legal Design como Metodología Innovadora para un Consentimiento Informado Efectivo  
y Ético en el Ámbito Médico**

**Presentado**

**Valentina Pérez Rubio**

**Director Trabajo de Grado:**

**Luis Félix Barriga Palomino**

**Facultad de Humanidades y Ciencias Sociales**

**Pontificia Universidad Javeriana Cali**

**2025**

## Tabla de Contenido

<b>Introducción .....</b>	<b>3</b>
Problema Jurídico.....	4
<b>Objetivos .....</b>	<b>5</b>
Objetivo General .....	5
Objetivos Específicos.....	5
<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>6</b>
<b>Consentimiento Informado (CI) en el Ámbito Médico.....</b>	<b>6</b>
<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>11</b>
<b>Metodología Legal Design .....</b>	<b>11</b>
2.1 Legal Design en el Ámbito Médico .....	13
2.2 Legal Design en el Consentimiento Informado (CI) en el Ámbito Médico.....	15
2.2.1 Caso de Éxito en Colombia .....	17
<b>CAPITULO III.....</b>	<b>19</b>
<b>Propuesta para implementar el Legal Design en la innovación del Consentimiento Informado en el ámbito médico colombiano .....</b>	<b>19</b>
<b>Conclusiones .....</b>	<b>23</b>
<b>Referencias.....</b>	<b>24</b>

## Introducción

El Consentimiento Informado (CI) es una herramienta jurídica utilizada en diversos ámbitos, entre ellos, el ámbito médico. Su propósito es garantizar la información en la autonomía y la toma de decisiones de los pacientes o usuarios de las instituciones médicas, ya que es donde las personas deben manifestar su comprensión por escrito respecto a procedimientos médicos a realizarse, o en su defecto, a realizarle a la persona a su cargo.

Sin embargo, el Consentimiento Informado presenta una problemática relacionada con su formato, es decir, su diseño tradicional va perdiendo fuerza debido al lenguaje técnico o jurídico y debido a eso no responde a lo que realmente necesita el usuario, es decir: comprender lo que debe consentir con su firma. Sin duda, la incomprensión por parte del paciente vulnera directamente su autonomía y el cumplimiento de las normas (Bazzano et al., 2021).

Lo anterior bien puede ser abordado con metodologías innovadoras, como es el caso del Legal Design. Se trata de una metodología que busca que los servicios, documentos y procesos jurídicos y legales sean más comprensibles, accesibles y útiles para las personas (Manca, 2024). De modo que, desde la perspectiva de esta metodología, la problemática debe ser abordada ya que los enfoques tradicionales del consentimiento no han evolucionado acorde a lo que el usuario requiere, puesto que al conservar su estructura rígida impide una experiencia clara y accesible para la persona.

En este sentido, el Consentimiento Informado enfrenta desafíos en lo ético y su eficiencia, generando la necesidad de optar por herramientas que empoderen a los usuarios (Rodríguez, 2024). Por tanto, se pretende resaltar la urgente necesidad de reformular el consentimiento mediante un enfoque innovador que priorice la claridad, la accesibilidad y la

comprensión por parte de los usuarios del ámbito médico colombiano, que lleve a asegurar no solo la validez legal, sino también la efectividad práctica en la protección de los derechos fundamentales de los individuos.

Teniendo en cuenta lo anterior, esta investigación pretende analizar como la metodología de Legal Design contribuye significativamente a reformular el consentimiento informado, haciéndolo más comprensible, transparente y alineado con los principios de autonomía de los pacientes.

### **Problema Jurídico**

¿Cómo la metodología de Legal Design puede transformar el diseño del Consentimiento Informado para una comprensión efectiva de los usuarios del sistema de salud?

## Objetivos

### Objetivo General

Analizar el Legal Design como metodología innovadora para mejorar la efectividad y ética del Consentimiento Informado (CI) en el ámbito médico colombiano.

### Objetivos Específicos

- Describir la importancia de comprender el Consentimiento Informado en el ámbito médico colombiano como un derecho del paciente y un deber del profesional de la salud.
- Exponer la metodología de Legal Design y su práctica en Colombia, enfatizando su aplicación en servicios médicos con un caso de éxito sobre el diseño de Consentimiento Informado.
- Proponer acciones para implementar el Legal Design como metodología para mejorar el Consentimiento Informado ámbito médico colombiano, según los hallazgos de la investigación.

## CAPÍTULO I

### Consentimiento Informado (CI) en el Ámbito Médico

.El consentimiento informado (CI) representa una garantía esencial en el ámbito médico, tanto desde una perspectiva jurídica como ética. Según Pico y Vega (2022) No se trata de un simple formulario firmado por el paciente, sino de un proceso comunicativo y reflexivo, mediante el cual se reconoce al paciente como sujeto autónomo capaz de decidir sobre su cuerpo y su salud. Este proceso implica que el profesional de la salud brinde información clara, suficiente, oportuna y comprensible, y que el paciente, en condiciones de competencia, pueda deliberar y consentir libremente. En palabras del estándar internacional PCC.4.4 EM.2 (JCI), el consentimiento debe darse en un lenguaje acorde con el nivel cultural y cognitivo del paciente, para que exista una comprensión real y no meramente formal. (Pico y Vega 2022)

En el sistema jurídico colombiano, si bien el consentimiento informado no está expresamente mencionado en la Constitución, su fundamento se deriva de los artículos 1 y 16, que consagran el principio de dignidad humana y el libre desarrollo de la personalidad, respectivamente. La Sentencia C-246 de 2017 de la Corte Constitucional reafirma que el CI constituye un derecho fundamental autónomo, pues expresa la facultad del individuo de decidir libremente sobre los procedimientos médicos a los que desea someterse, en ejercicio de su autonomía personal. Así mismo, esta corporación ha consolidado una línea jurisprudencial en la que se reconoce la importancia del consentimiento informado para garantizar derechos fundamentales en poblaciones especiales como niñas, niños y adolescentes (NNA), personas con discapacidad o pacientes en situaciones clínicas complejas. Casos como los fallos SU-337 de 1999, T-401 de 1994, T-1025 de 2002, T-544 de 2017 y T-218 de 2022, entre otros, demuestran

cómo la Corte ha regulado la figura del consentimiento sustituto, la autonomía progresiva en menores y la obligación de adaptar la información al contexto y capacidades del paciente.

En el caso de niñas, niños y adolescentes, el consentimiento informado requiere un tratamiento diferenciado que considere su capacidad evolutiva, su autonomía progresiva y la especial protección que el ordenamiento jurídico colombiano les confiere como sujetos de derechos. La Convención sobre los Derechos del Niño (1989), ratificada por Colombia, establece en su artículo 1 que toda persona menor de 18 años es considerada niño o niña, y en su artículo 5 reconoce la obligación del Estado de respetar la orientación de los padres o representantes legales, pero siempre conforme a la capacidad progresiva del menor. A su vez, el artículo 12 de esta Convención consagra el derecho de los niños a ser escuchados y a que su opinión sea tenida en cuenta en todos los asuntos que los afecten, “en función de su edad y madurez”. La Ley 1098 de 2006, en su artículo 3, adopta este principio e identifica las distintas etapas del desarrollo: niñez (0-12 años), preadolescencia (12-14 años) y adolescencia (14-18 años), reconociéndoles a todos la titularidad de derechos fundamentales, entre ellos el derecho al libre desarrollo de la personalidad, la autonomía y la dignidad.

En este marco, el consentimiento informado en menores de edad suele recaer inicialmente en sus padres o representantes legales, o en los defensores de familia en los casos de niños bajo protección del ICBF. Sin embargo, este esquema se flexibiliza a la luz del principio de autonomía progresiva, el cual ha sido desarrollado por la jurisprudencia constitucional, especialmente en decisiones como la Sentencia T-544 de 2017, donde se reconoce que el desarrollo de la autonomía no se mide exclusivamente por la edad, sino también por el grado de

madurez y comprensión del menor. Así, la Corte ha establecido que los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a ser escuchados y a participar activamente en las decisiones sobre su salud, incluso cuando no tengan la mayoría de edad, siempre que cuenten con la capacidad para comprender las implicaciones del procedimiento médico en cuestión.

Este enfoque también ha sido adoptado por políticas públicas como la Política Nacional de Sexualidad, Derechos Sexuales y Reproductivos 2014-2021, que ordena garantizar una atención en salud diferenciada, progresiva y respetuosa de la autonomía de los NNA, particularmente en temas relacionados con salud sexual y reproductiva. La Ley 1996 de 2019, sobre el ejercicio de la capacidad legal de las personas con discapacidad, refuerza esta idea al establecer que la capacidad para consentir no puede anularse de manera automática por razones de edad, discapacidad o diagnóstico médico, sino que debe evaluarse de manera individual y con enfoque de derechos. No obstante, el consentimiento informado podrá ser sustituido en casos de urgencia vital, cuando el procedimiento sea necesario para preservar la vida o integridad del menor, y no sea posible recabar su voluntad de manera oportuna, debiendo en todo caso primar el interés superior del niño.

Desde el plano legal general, la Ley 23 de 1981, artículos 14 y 15, y su reglamentación a través del Decreto 3380 del mismo año, imponen al médico el deber de obtener el consentimiento del paciente antes de realizar procedimientos diagnósticos o terapéuticos, y de informar adecuadamente sobre riesgos, beneficios y alternativas. La Resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud establece que el CI debe constar por escrito y registrarse en la historia clínica como parte de la trazabilidad médica. A ello se suman otras normas relevantes como la

Resolución 8430 de 1993 (arts. 14, 16, 59 y 84), que reglamenta aspectos éticos en investigaciones en salud y en poblaciones vulnerables, la Resolución 2927 de 1998 sobre programas especiales de salud pública, la Resolución 1973 de 2008 sobre planificación familiar, la Ley 911 de 2004, que regula la responsabilidad profesional del personal de enfermería, y la Ley 1805 de 2016, que reconoce la autonomía del paciente incluso en contextos de donación de órganos.

En relación con la información que debe recibir el paciente, esta debe cumplir dos condiciones fundamentales: cantidad y calidad suficientes. Por un lado, la cantidad debe adaptarse al contexto clínico específico y a las necesidades del paciente, evitando tanto la sobrecarga como la omisión. Por otro lado, la calidad se refiere a la claridad, pertinencia y adecuación lingüística de la información proporcionada. Una comunicación médica efectiva requiere no solo explicar, sino asegurarse de que el paciente realmente comprenda. Esta comprensión se ve afectada tanto por factores objetivos (forma en que el médico transmite la información) como por factores subjetivos (nivel educativo, estado emocional, capacidad cognitiva del paciente).

El CI también requiere que el paciente actúe en condiciones de voluntariedad y competencia. La voluntariedad implica que la decisión se tome libremente, sin coacción externa o presión institucional. La competencia, por su parte, se refiere a la capacidad del paciente para comprender la información, valorar las opciones y tomar una decisión coherente con sus valores. En algunos casos —como en menores de edad, personas con discapacidad cognitiva o en estados alterados de conciencia— puede existir una limitación de la competencia, lo cual no anula el

consentimiento, pero sí exige adaptar la forma en que se comunica y se obtiene. En estos casos, la legislación y la práctica clínica deben armonizarse para garantizar el consentimiento válido, sin vulnerar derechos ni omitir el deber de cuidado médico.

A pesar de este amplio marco legal, en la práctica persiste una profunda brecha entre lo normado y lo que ocurre en el escenario clínico. Muchos consentimientos son extensos, crípticos y redactados en lenguaje técnico, lo que impide su comprensión real y genera un consentimiento meramente formal, pero no informado. En consecuencia, la autonomía del paciente se ve afectada, y el derecho fundamental queda vaciado de contenido. En este contexto, la metodología del Legal Design se propone como una estrategia innovadora que permite rediseñar los formatos y procesos de consentimiento informado, empleando principios de lenguaje claro, diseño centrado en el usuario, uso de elementos visuales, y validación con usuarios reales. Así, se busca garantizar que el paciente no solo firme, sino que comprenda, cuestione y decida, de manera informada y libre.

## CAPÍTULO II

### Metodología Legal Design

El Legal Design o Diseño legal es esta disciplina que busca integrar el diseño centrado en el usuario médico dentro del ámbito legal, con el objetivo de lograr que los servicios legales sean accesibles, comprensibles y eficientes. Como menciona López y Arias (2021), el Legal Design “es una manifestación de la innovación legal y parte de la siguiente premisa: es necesario re concebir el rol de los abogados como únicos concededores y aplicadores de la ley” (p.24).

Por su parte, Uribe y Cardona (2018) consideran que dicha metodología utiliza principios de los pensamientos del diseño para reformular los documentos y procesos legales, haciéndolos intuitivos y fáciles de entender para los ciudadanos, especialmente en lo que se relacione con lo simple de los contratos y el acceso a la justicia.

El Legal Design se ha integrado poco a poco en el panorama jurídico colombiano; de hecho, su adopción gradual comienza en el 2010, cuando las universidades y algunos despachos jurídicos comenzaron a explorar su aplicación ((Agudelo, 2021). Aunque el concepto no era ampliamente conocido, las primeras experiencias del enfoque de diseño legal en el país se dieron en ámbitos como la simplificación de contratos en el sector financiero y la creación de servicios legales accesibles a la ciudadanía.

Además, debido a diversos atropellos del sistema público de salud a la ciudadanía, se empezó a introducir como una alternativa para disminuir la complejidad de los trámites legales y facilitar el acceso a la información por parte de personas sin formación jurídica (Uribe y Cardona, 2019).

Entre las instituciones que comenzaron a incorporar este enfoque se encuentran

universidades como la Universidad Sergio Arboleda y la Universidad de los Andes, que abrieron cátedras y cursos sobre “Innovación Legal” y “Design Thinking” aplicados al derecho. Este impulso académico fue clave para dar a conocer la importancia de repensar la manera en que se diseñan los productos y servicios legales en el contexto colombiano (Uribe y Cardona, 2019).

Por tanto, el Legal Design en Colombia ha encontrado su campo de aplicación principalmente en dos áreas clave: 1) la simplificación de contratos y documentos legales; y 2) el acceso efectivo a la Justicia. En primer lugar, en la simplificación de contratos y documentos legales recaen muchas de las iniciativas centradas en mejorar la claridad de los contratos y otros documentos legales complejos en Colombia, especialmente en el sector financiero. El propósito que tiene que es hacer que los ciudadanos entiendan con más facilidad los términos y condiciones que firman, evitando así el lenguaje técnico y los formatos complicados que son una barrera en la toma de decisiones informadas (Torres, 2017).

Y en segundo lugar, se aplica para lograr el acceso efectivo a la justicia a personas que no tienen una formación jurídica, es decir, se han diseñado plataformas y documentos más accesibles para las personas que les permiten entender mejor sus derechos y las acciones legales que pueden tomar en ciertas situaciones; siendo esto el reflejo de las iniciativas como las que son promovidas por la Fundación Háptica, que ha trabajado en el diseño de productos legales accesibles para comunidades vulnerables (Uribe y Cardona, 2018).

No obstante, los avances de esta metodología no la eximen de enfrentar desafíos, entre ellos, la congestión judicial, la falta de innovación en el sector legal y la resistencia al

cambio dentro de las mismas instituciones son algunos de los muros significativos para que se pueda adoptar este enfoque. Lo anterior bien puede enfrentarse considerando los beneficios ofrece gracias a la transformación digital como describe Mendoza (2024):

La combinación del Legal Design y transformación digital ha permitido no solo mejorar la eficiencia operativa, sino también hacer que los servicios legales sean más accesibles, comprensibles y centrados en el usuario. Para el Consultorio Jurídico de la UNAB, la adopción de estos enfoques podría traducirse en una prestación de servicios más eficiente, que no solo beneficie a los usuarios finales, sino que también prepare a los estudiantes de Derecho para enfrentar los desafíos de un mundo legal en constante evolución (p.107).

En efecto, Legal Design es fuente de mejora tanto para las instituciones como para la ciudadanía. Por tanto, los desafíos están orientados en ambo sentidos, ya que al estar involucrados, las personas son partícipes de proponer, exigir y líder cambios (en el sentido Legal Design) para su bienestar. Por esta razón, las oportunidades son claras, se busca que esta metodología desarrolle todo su potencial y así transformar sus servicios legales, haciendo que sean más accesibles y comprensibles para los usuarios, teniendo como resultado la mejora en el acceso a la justicia y la transparencia de los procedimientos legales. (Díaz, 2020)

## **2.1 Legal Design en el Ámbito Médico**

Las metodologías del Legal Design en el ámbito de servicios médicos se basan en un proceso creativo del “Design Thinking”, el cual se aborda en tres etapas:

### **a) Etapa de Empatía y Síntesis:**

Para poder comprender las necesidades y expectativas tanto de los pacientes como de los profesionales de salud se requiere de empatía y síntesis. Por lo tanto, se realizan entrevistas, encuestas y/u observaciones directas para identificar los puntos de problema en la comunicación legal y los procesos médicos, con el fin de identificar las áreas específicas de mejora, como la incomprensión de los consentimientos informados o la falta de claridad de privacidad (Hagan, 2020).

**b) Etapa de Ideación y Prototipado:**

Se basa en los hallazgos de la fase de empatía y se comienzan a desarrollar ideas innovadoras para mejorar y simplificar los documentos legales en los servicios médicos; por ejemplo, se pueden rediseñar estos documentos transformándolos en que sean más accesibles, visuales y fáciles de entender, siendo esta la etapa perfecta para crear prototipos de los documentos los cuales son evaluados con los usuarios reales para obtener retroalimentación antes de ser implementados a gran escala (Almaster, 2019).

**c) Etapa de Solución y Evaluación:**

Se implementan las soluciones que son diseñadas y se evalúa su efectividad, incluyendo pruebas piloto para verificar si los documentos cumplen con los objetivos de claridad, comprensión y accesibilidad. De esta forma, la retroalimentación de los pacientes y profesionales de salud se convierte en fundamental, ya que se usa para hacer ajustes y mejoras antes de la implementación definitiva (Almaster, 2019).

Ahora bien, el Legal Design tiene diversas aplicaciones en el ámbito de los servicios médicos y cada una tiene un potencial individual que hace mejorar el potencial en la experiencia del paciente y la efectividad del sistema sanitario. Sus principales aplicaciones se relacionan con la simplificación de documentos legales, el diseño de políticas de salud

pública y la mejora del acceso a la justicia en salud (Velásquez et al., 2023).

Desde esta óptica, uno de los primeros usos prácticos aparece en la elaboración de documentos legales en el área de la medicina, tales como políticas de privacidad, contratos de atención y consentimientos informados, los cuales con frecuencia son elaborados con lenguaje muy técnico. Así, el Legal Design entra en escena para simplificar tales documentos, utilizando visualizaciones y un lenguaje más claro para que los pacientes puedan comprender el documento que deben firmar (Almaster, 2019).

Asimismo, el Legal Design se aplica en las políticas de salud pública, especialmente para las poblaciones vulnerables como niños, personas mayores y personas con discapacidad. A través de esta metodología se pueden diseñar políticas, programas y estrategias que sean más comprensibles y accesibles para garantizar que todos los grupos poblacionales tengan igualdad de oportunidades para acceder a los servicios de salud necesarios (Novaes Da Silva y Acosta, 2024)

Finalmente como mejora en el acceso a la justicia en la salud, es sabido que los usuarios enfrentan barreras legales cuando buscan resolver conflictos relacionados con la atención médica. Mediante esta metodología se pueden crear herramientas legales más accesibles para resolver estos conflictos de manera más eficiente, esto incluye el diseño de formularios de reclamaciones o mecanismos de mediación que sean fáciles de entender y de utilizar para los pacientes (Uribe y Cardona, 2018)

## **2.2 Legal Design en el Consentimiento Informado (CI) en el Ámbito Médico**

El consentimiento es entendido como la manifestación de voluntad libre e informada por parte del paciente, por ende requiere de instrumentos que garanticen su comprensión plena. Sin embargo, el proceso de consentir se puede dificultar al estar cargados de estructuras complicadas

para las personas en el ámbito médico. Es por ello que la metodología de Legal Design reviste relevancia debido a su innovación al integrar lenguaje claro y de fácil visualización que mejora la eficacia del documento en cuestión. A continuación se describen los elementos que el Legal Design le aporta al Consentimiento Informado:

#### **a) Lenguaje Claro y Accesible**

Una de las herramientas para mejorar la eficacia de esta metodología es el uso de un lenguaje claro, el cual busca eliminar los tecnicismos innecesarios, y en lugar de eso, recurrir a frases breves y de orden lógico para explicaciones simples, lo cual permite según Hagan (2018), que los pacientes comprendan los riesgos, beneficios y alternativas sin barreras comunicativas.

#### **b) Visualización de la Información**

El enfoque del diseño legal permite promover la inclusión de elementos gráficos como los íconos, infografías, diagramas y tablas comparativas para facilitar la comprensión del usuario. Dichas herramientas son capaces de ayudar a reducir la carga cognitiva y le permiten al usuario identificar rápidamente los aspectos más relevantes del consentimiento (Hagan, 2018).

#### **c) Formatos Interactivos**

El Legal Design también busca explorar aquellos formatos digitales que sean interactivos y personalizados, por ejemplo: el uso de videos explicativos, aplicaciones móviles, formularios guiados o versiones en lenguaje de señas para personas sordas; con el objetivo de promover la inclusión y la comprensión del proceso, especialmente en las poblaciones vulnerables (Hagan, 2018).

#### **d) Validación con Usuarios Reales**

Al centrar el enfoque en el usuario, es necesario involucrarlo de manera directa – ya sean

pacientes o representantes y tutores– para que en la creación y validación del consentimiento sean ellos los beneficiados. Para ello se recurre a entrevistas, pruebas y retroalimentaciones para construir herramientas legales que sean empáticas y efectivas (Hagan, 2018).

### ***2.2.1 Caso de Éxito en Colombia***

El caso a exponer es la implementación del Legal Design para crear el Consentimiento Informado en el Hospital Universitario Clínica San Rafael en Bogotá. Dicha institución posee una larga trayectoria en la prestación de servicios de salud de alta complejidad, pero enfrentaba dificultades diarias con el modelo tradicional de Consentimiento Informado caracterizado por errores frecuentes en la documentación, demoras en la recolección de firmas, y altos costos operativos asociados al manejo manual de documentos físicos.

Como respuesta a las problemáticas, el Hospital Universitario Clínica San Rafael se enfocó en el usuario diseñando una plataforma digital centrada en la gestión del Consentimiento Informado, apoyándose en los principios del Legal Design. Permitiendo la digitalización del proceso, con interfaces claras, accesibles y seguras, que facilitaron la firma electrónica, la trazabilidad del procedimiento, y el cumplimiento normativo.

Esta innovación les permitió obtener resultados significados, logrando la reducción del 30 % en la tasa de errores en la documentación, así como un ahorro de aproximadamente 22.500 minutos mensuales en tiempo operativo. Además, el hospital reportó una disminución de costos superior a 14.300 dólares estadounidenses, lo cual representó un impacto positivo tanto en la eficiencia institucional como en la experiencia del usuario. La plataforma demostró una alta capacidad operativa, procesando más de 2.200 consentimientos informados mensualmente (Mango Soft, 2017).

Este caso evidencia cómo la aplicación práctica del *Legal Design* no solo mejora la comprensión y accesibilidad del consentimiento informado, sino que también contribuye de forma medible a la eficiencia institucional, la reducción de errores y el cumplimiento de estándares éticos y legales en la atención en salud.

### **CAPITULO III**

#### **Propuesta para implementar el Legal Design en la innovación del Consentimiento**

##### **Informado en el ámbito médico colombiano**

En Colombia, el Consentimiento Informado en el ámbito médico es un requisito legal y ético para los servicios de salud. No obstante, su implementación práctica enfrenta múltiples obstáculos. En muchas ocasiones, los formularios utilizados están cargados de jerga incomprensible y lenguaje excesivamente formal, muy por encima del nivel de comprensión de pacientes que no están familiarizados con términos médicos y legales. Además, en muchos casos, el proceso se limita a la firma del documento sin ninguna verificación razonable de que la persona realmente comprende los riesgos, beneficios y alternativas del procedimiento. Este escenario coloca en peligro el derecho de los pacientes como seres autónomos, crea desconfianza hacia el sistema y compromete la validez del consentimiento.

Al abordar este escenario, el paradigma del Consentimiento Legal ofrece una nueva perspectiva para analizar un documento en consideración como un instrumento de comunicación en lugar de cumplir un procedimiento formal. En este sentido, rehacer dicha documentación para los pacientes bajo la metodología de Legal Design, se convierte en una estrategia altamente innovadora y se centra en el usuario ya que facilita su debida comprensión.

Como se ha señalado anteriormente, la aplicación del Legal Design fue exitosa en el Hospital Universitario Clínica San Rafael en Bogotá; sin embargo, no es una metodología comúnmente aplicada por las instituciones médicas, es por ello que se hace interesante proponer acciones para promover su implementación y así observar mejoras en todo el sistema de salud en lo que respecta al Consentimiento Informado.

Por tanto, el objetivo es convertir el documento de Consentimiento Informado en una

experiencia que sea legalmente conforme, se adapte a los estándares constitucionales y transforme todo el proceso en uno que sea verdaderamente informativo, claro, visualmente organizado y que favorezca la facilidad de navegación. A continuación se exponen las fases y elementos que se deben tener en cuenta para su implementación según los hallazgos anteriormente expuestos:

- **Fases de la metodología Legal Design aplicada al Consentimiento Informado:**

Se propone adoptar un enfoque de Design Thinking, que se estructura en las siguientes cinco fases: empatía, ideación, prototipado, prueba de validez y evaluación.

- a) Empatía:** se recopila información sobre cómo los pacientes entienden los actuales procesos de Consentimiento Informado. Se realizan entrevistas y grupos focales con pacientes y profesionales de la salud para descubrir barreras a la comprensión, necesidades emocionales y normas. Esto proporciona información sobre el contexto real y permite diseñar desde la perspectiva del usuario.
- b) Ideación:** con respecto a los hallazgos mencionados, un equipo interdisciplinario de abogados, diseñadores y personal médico deberán idear nuevas propuestas con el objetivo de rediseñar el documento. Algunas de las ideas propuestas incluyen: simplificación del lenguaje y texto, segmentación del texto, uso de preguntas frecuentes e inclusión de diagramas.
- c) Prototipado:** se crea un borrador inicial de los documentos de Consentimiento Informado. Esto podría tomar la forma de un documento físico o un formulario digital que tenga encabezados apropiados, frases concisas, secciones distintas (p.ej.: riesgos, beneficios, alternativas, etc.) y lenguaje que sea amigable para el paciente.

- d) Prueba de validez:** se prueba el prototipo con pacientes reales en entornos clínicos. Se evalúa para determinar si los pacientes entienden la información, si se sienten más cómodos firmando el documento y/o si tienen menos preguntas. Además, se consulta al personal clínico sobre sus percepciones acerca de la utilidad práctica de los documentos. Con esta información, se realizan más ajustes de contenido y formato.
- e) Evaluación:** se establecen algunas métricas para evaluar los resultados del nuevo formulario de consentimiento. Estas incluyen la duración que toma completar la tarea, el nivel de comprensión de los pacientes, la reducción de conflictos derivados de la falta de información y las mejoras generales en la experiencia del usuario. Se puede medir en comparación con otros modelos tradicionales para mostrar las mejoras.
- **Elementos de la metodología Legal Design aplicada al Consentimiento Informado:**

Siguiendo los principios del Legal Design, el documento de Consentimiento Informado propuesto debe incluir los siguientes elementos:

- a) Lenguaje claro y directo:** siempre que sea posible, se utilizarán frases en voz activa y se evitará la jerga técnica innecesaria. El documento debe tener una redacción directa al paciente.
- b) Estructura visual organizada:** el contenido se dividirá por secciones correctamente diferenciadas, es decir: ¿Qué procedimientos van a realizar?, ¿Qué riesgos existen?, ¿Qué otras posibilidades tengo según mi caso?, ¿Puedo decir que no?). Con esto, el paciente navega el documento con sutileza.
- c) Preguntas frecuentes:** ayuda a aclarar asuntos relevantes sin necesidad de leer

uno o varios párrafos extensos, agregando secciones con dudas comunes que surgen en estos procedimientos.

- d) **Espacios para preguntas y notas:** se dejará un espacio en blanco para que el paciente anote sus dudas o comentarios referentes a la sesión. Lo anterior favorece la comunicación bidireccional entre el médico y el paciente.
- e) **Disposiciones de consentimiento digital:** si la institución cuenta con los medios tecnológicos necesarios, se puede ofrecer a los usuarios una versión digital con botones, donde se pueda escuchar audios explicativos o ver videos breves referentes al documento sin necesidad de firmar.

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede señalar que dicha propuesta la pueden aplicar los hospitales públicos, las clínicas privadas y los centros de atención primaria. Las instituciones con menos recursos pueden adoptar las versiones impresas claras y simples, mientras que los centros más avanzados podrían optar por lo digital. La propuesta también se puede aplicar en el contexto rural, donde las comunicaciones son limitadas por factores educativos, culturales y otros, y por lo tanto es uno de los entornos donde resulta más necesario. Además, las facultades de medicina y derecho pueden integrar estos modelos como parte de su formación profesional y cultivar una práctica más ética, inclusiva y respetuosa de los derechos del paciente.

## Conclusiones

El Consentimiento Informado, tal como se presenta actualmente no cumple a cabalidad la finalidad ética y jurídica y por ende, se requiere de una transformación y rediseño, y desde la perspectiva del Legal Design, representa una oportunidad para garantizar el respeto a la autonomía y la toma de decisiones informadas. Al aplicarse se adopta un enfoque centrado en el usuario, donde se permita adaptar los documentos legales a las necesidades reales del paciente, mejorando la comprensión, accesibilidad y confianza en el proceso médico-legal.

Aunque el Legal Design aún se encuentra en una etapa inicial en Colombia, su integración en el ámbito jurídico y médico es bastante posible, especialmente a través de las iniciativas académicas y la innovación institucional. De acuerdo a lo anterior, es esencial para que se promueva la formación interdisciplinaria entre profesionales del derecho, diseño y salud para establecer pautas normativas que permitan la incorporación de formatos visuales, el lenguaje claro y las narrativas inclusivas en el Consentimiento Informado.

A manera de conclusión final, la metodología de Legal Design aplicada al consentimiento es una innovación necesaria y viable en el ámbito médico-legal, porque se encuentra orientada a resolver las barreras históricas de comprensión y accesibilidad que enfrentan los pacientes, lo que hace posible la transformación de un documento técnico en una herramienta eficaz para la toma de decisiones de los usuarios del sistema de salud, dando así respuesta al problema jurídico planteado al inicio.

Si bien es cierto que el Legal Design puede ser aplicado de forma exitosa, también es cierto que esto no lo exime de enfrentar retos a futuro, como la resistencia cultural y burocrática en las instituciones. No obstante, es viable que se adopte progresivamente para que se convierta en un punto de partida para humanizar y modernizar la relación entre el derecho y la ciudadanía,

y llegar a concebirlo como un paso imprescindible y no solo una opción marginal.

### Referencias

- Agudelo, F. (2021). *Diseño legal y tecnología jurídica: retos y oportunidades para Colombia*. Universidad Externado de Colombia.
- Almaster, S. (2019). Legal design in healthcare: Simplifying medical consent forms. *Journal of Health Law and Design*, 6(1), 55–67.
- Bazzano, L., Durant, J., & Brantley, P. (2021). A Modern History of Informed Consent and the Role of Key Information. *The Ochsner Journal*, 21(1), 81-85.  
<https://doi.org/10.31486/toj.19.0105>
- Díaz, P. (2020). *Innovación legal y su impacto en el acceso a la justicia en Colombia*. Editorial Legis.
- del Pino, M. (2018). El derecho humano a la educación: Proyección en el libre desarrollo de la personalidad. *Revista de la Facultad de Derecho*, 44, 276-306.  
<https://doi.org/10.22187/rfd2018n44a11>
- Hagan, M. (2020). Legal design: A new frontier in healthcare. *Legal Design Journal*, 10(2), 45–60.
- Hagan, M. (2018). *Law by design*. Stanford Legal Design Lab.
- López, S., & Arias, M. (2021). *Emprendedores, no abogados: Legal Design como estrategia para fortalecer el emprendimiento en Colombia*. [Tesis de Grado. Universidad EAFIT]. <https://repository.eafit.edu.co/items/32ef2fa5-94cb-4e30-bf25-d8fdc2ebc1bb>
- Mendoza, S. (2024). *Legal Design para la transformación digital de la Gestión de los*

*Procesos Administrativos del Consultorio Jurídico III, de la Universidad Autónoma de Bucaramanga, UNAB.* [Tesis de Grado. Universidad Externado de Colombia].

<https://bdigital.uexternado.edu.co/entities/publication/84c66b51-a26b-4d9f-932b-fb6b9c9199e1>

Manca, P. (2024). *Legal Design: Diseñando soluciones jurídicas para todos.* PwC.

<https://www.pwc.es/es/newlaw-pulse/transformacion-legal/legal-design-disenando-soluciones-juridicas-para-todos.html>

Mango Soft. (2017). *Transformación digital del consentimiento informado: Caso Clínica*

*San Rafael.* <https://www.mangosoft.com.co/casos-de-exito/consentimiento-informado/>

Novaes, A., & Acosta, C. (2024). ODS 3, Legal Design y nuevas tecnologías en seguros de vida y salud. *Revista Ibero-Latinoamericana de seguros*, 32(59), 191-204.

<https://doi.org/10.11144/Javeriana.ris59.oldn>

Pico, A., & Vega, N. (2022). La comunicación en el consentimiento informado. *Revista Colombiana de Cirugía*, 37(4), 554-562.

Posteraro, N. (2019). El problema del consentimiento informado de los derechos del enfermo a la despersonalización de la relación médico-paciente. *Medicina y ética*, 30(1), 41-92.

Rodríguez, C. (2024). Impacto Legal del Consentimiento Informado, en el Acto Médico”

Revisión de Literatura Científica (Análisis). *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*, 8(2), 621-642. [https://doi.org/10.37811/cl\\_rcm.v8i2.10515](https://doi.org/10.37811/cl_rcm.v8i2.10515)

Romero, E., González, E., Linares, M., & Romero, M. (2021). Reflexiones sobre el concepto de la dignidad humana en el ámbito sanitario. *Temperamentvm*, 17.

[https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1699-60112021000100017&lng=es&nrm=iso&tlng=es](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1699-60112021000100017&lng=es&nrm=iso&tlng=es)

- Torres, A. (2017). Legal design 2.0: El diseño legal como herramienta de simplificación y accesibilidad. *Legal Design Journal*, 8(1), 15–28.
- Uribe, M., & Cardona, R. (2018). *La justicia social y el diseño legal en Colombia: Nuevas perspectivas*. Universidad de los Andes.
- Uribe, M., & Cardona, R. (2019). Innovación y diseño legal en Colombia: Nuevas herramientas para el acceso a la justicia. *Revista de Derecho y Tecnología*, 6(2), 22–45.
- Velásquez, C., Gómez, M., & Izquierdo, L. (2024). Innovación en programas de Derecho: saberes y metodologías alternativas que fomentan la formación de un abogado 4.0. *Amauta*, 22(43), 27-45.