

BAB III METODE PENELITIAN

Metode adalah cara yang dipakai untuk mencapai tujuan. Metode penelitian merupakan suatu cara yang digunakan dalam mengumpulkan data penelitian dan membandingkan dengan standar ukuran yang telah ditentukan.¹ Dengan menggunakan metode maka akan menemukan jalan yang baik untuk memecahkan suatu masalah. Setelah masalah diketahui maka perlu diadakan pendekatan masalah tersebut dan langkah selanjutnya adalah menentukan metode yang akan diterapkan, dalam hal ini mencakup teknik mencari, mengumpulkan dan menelaah, serta mengolah data tersebut.

3.1. Pendekatan Masalah

Jenis penelitian yang digunakan dalam penelitian ini menggunakan dua macam pendekatan, yaitu pendekatan yuridis normatif dan pendekatan yuridis empiris.²

- a. Pendekatan yuridis normatif yaitu pendekatan mengkaji hukum yang dikonsepsikan sebagai norma atau kaidah yang berlaku dalam masyarakat, dan menjadi acuan perilaku setiap orang. Pendekatan normatif atau pendekatan kepustakaan adalah metode atau cara yang dipergunakan di dalam penelitian hukum yang dilakukan dengan cara meneliti bahan pustaka yang ada.³ Norma hukum yang berlaku itu berupa norma hukum positif tertulis bentukan lembaga

¹ Suharsimi Arikunto, 2002, *Prosedur Penelitian Suatu Pendekatan Praktek*, Rineka Cipta, Jakarta, Hlm. 126.

² Abdulkadir Muhammad, 2004, *Hukum Dan Penelitian Hukum*, PT. Citra Aditya Bakti, Bandung, Hlm. 32.

³ Soerjono Soekanto, 2009, *Penelitian Hukum Normatif Suatu Tinjauan Singkat*, Raja Grafindo Persada, Jakarta, hlm. 13–14.

perundang-undangan, kodifikasi, Undang-Undang, Peraturan Pemerintah dan seterusnya dan norma hukum tertulis buatan pihak-pihak yang berkepentingan (kontrak, dokumen hukum, laporan hukum, catatan hukum dan Rancangan Undang-Undang).

- b. Pendekatan Yuridis Empiris yaitu pendekatan mengkaji hukum yang dikonsepsikan sebagai perilaku nyata (*actual behavior*), sebagai gejala sosial yang sifatnya tidak tertulis, yang dialami setiap orang dalam hubungan hidup bermasyarakat.

Pendekatan Empiris tidak bertolak belakang dari hukum positif tertulis (perundang-undangan) sebagai data sekunder, tetapi dari perilaku nyata sebagai data primer yang diperoleh dari lokasi penelitian lapangan (*field research*).⁴

3.2. Sumber Data

Data yang dikumpulkan guna menunjang hasil penelitian adalah data primer dan data sekunder yang dapat didefinisikan sebagai berikut:

- a. Data primer

Data primer adalah data yang didapat secara langsung dari sumber pertama. Dengan demikian, data primer merupakan data yang diperoleh dari studi lapangan yang tentunya berkaitan dengan pokok penulisan. Peneliti akan mengkaji dan meneliti sumber data yang diperoleh dari hasil penelitian di Balai Besar Pengawas Obat dan makanan (BBPOM) Bandar Lampung.

- b. Data Sekunder

⁴ Abdulkadir Muhammad, *Op.Cit*, hlm 54

Data sekunder adalah data yang diperoleh dengan mempelajari peraturan perundang-undangan, buku-buku hukum, dan dokumen yang berhubungan dengan permasalahan yang dibahas. Data sekunder yang digunakan dalam penelitian ini antara lain:

a) Bahan hukum primer yaitu data yang diambil dari sumber aslinya yang berupa undang-undang yang memiliki otoritas tinggi yang bersifat mengikat untuk penyelenggaraan kehidupan bermasyarakat.⁵ Dalam penelitian ini bahan hukum primer terdiri dari:

1. Undang-undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan
2. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan
3. Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Kementerian.
4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KB POM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;
5. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 34 Tahun 2013 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika

⁵ Peter Mahmud Marzuki, 2005, *Penelitian Hukum*, Kencana Prenada Group, Jakarta, Hlm. 142.

6. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.3870 Tahun 2003 tentang Pedoman Cara Pembuatan Kosmetik yang Baik;
 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat Dan Makanan Republik Indonesia Nomor Hk.03.1.23.12.11.10052 Tahun 2011 Tentang Pengawasan Produksi Dan Peredaran Kosmetika.
- b) Bahan hukum sekunder yaitu merupakan bahan hukum yang memberikan keterangan terhadap bahan hukum primer dan diperoleh secara tidak langsung dari sumbernya atau dengan kata lain dikumpulkan oleh pihak lain,⁶ berupa buku jurnal hukum, dokumen-dokumen resmi, penelitian yang berwujud laporan dan buku-buku hukum.⁷
- c) Bahan hukum tersier yaitu bahan hukum yang memberikan petunjuk maupun penjelasan terhadap bahan hukum primer dan bahan hukum sekunder yang lebih dikenal dengan nama acuan bidang hukum, misal kamus hukum, indeks majalah hukum, jurnal penelitian hukum dan bahan-bahan di luar bidang hukum seperti majalah surat kabar, serta bahan-bahan hasil pencarian dan melalui internet yang berkaitan dengan masalah yang ingin diteliti.

⁶ *Ibid.* hlm. 36.

⁷ Soerjono Soekanto, 1986, *Pengantar Penelitian Hukum*, Universitas Indonesia Press, Jakarta, hlm. 12.

3.3. Prosedur Pengumpulan dan Pengolahan Data

3.3.1. Pengumpulan Data

Untuk memperoleh data yang benar dan akurat dalam penelitian ini ditempuh prosedur sebagai berikut:

a. Studi Pustaka

Dilakukan dengan cara membaca, mempelajari, mencatat, memahami dan mengutip data-data yang diperoleh dari beberapa literatur berupa buku-buku, dan peraturan hukum yang berkaitan dengan pokok bahasan.

b. Studi Lapangan

Studi ini dilakukan dengan maksud untuk memperoleh data primer yang dilakukan dengan menggunakan metode wawancara (*interview*) yaitu pengumpulan data yang dilakukan dengan dialog secara langsung dengan membuat daftar pertanyaan yang telah disiapkan untuk mendapatkan jawaban, tanggapan serta informasi yang diperlukan. Wawancara dilakukan terhadap :

1. Penyidik PPNS di Balai Besar Pengawas Obat dan Makanan (BBPOM)
2. Klinik Kecantikan di Bandar Lampung

3.3.2. Pengolahan Data

Data yang terkumpul, diolah melalui pengolahan data dengan tahap-tahap sebagai berikut:

- a. Editing yaitu data yang diperoleh diolah dengan cara pemilahan data dengan cermat dan selektif sehingga diperoleh data yang relevan dengan pokok masalah.
- b. Evaluasi yaitu menentukan nilai terhadap data-data yang telah terkumpul.

- c. Klasifikasi data yaitu menempatkan data menurut kelompok-kelompok yang ditentukan sehingga diperoleh data yang obyektif dan sistematis sesuai dengan pokok bahasan secara sistematis.
- d. Sistematika data yaitu penyusunan data berdasarkan urutan data ditentukan dan sesuai dengan pokok bahasan secara sistematis.
- e. Penyusunan data yaitu menyusun data secara sistematis menurut data urutan pokok bahasan yang telah ditentukan dengan maksud untuk memudahkan dalam menganalisis data.

3.4. Analisis Data

Data yang telah diolah, dianalisis dengan menggunakan cara deskriptif kualitatif maksudnya adalah analisis data yang digunakan dengan menjabarkan secara rinci kenyataan atau keadaan atas suatu objek dalam bentuk kalimat guna memberikan gambaran yang lebih jelas terhadap permasalahan yang diajukan sehingga memudahkan untuk ditarik kesimpulan.