

## BAB III METODE PENELITIAN

### A. METODE PENDEKATAN

Dalam penulisan penelitian ini metode pendekatan yang digunakan adalah metode penelitian hukum normatif<sup>49</sup> yaitu dengan meneliti pada data sekunder bidang hukum yang ada sebagai data kepustakaan dengan menggunakan metode berpikir deduktif dan kriterium kebenaran koheren. Metode berasal dari bahasa Yunani *methodos*. H. Ph. Visser't Hoof menyatakan bahwa:

“Metode adalah suatu penyelenggaraan rancangan kenyataan/gambaran/konsepsi tentang apa yang dianggap kenyataan yang termuat dalam ilmu tersebut. Metode dalam arti umum berarti jalan menuju pengetahuan. Metode dipahami dalam arti yang paling luas adalah juga yang sekaligus memungkinkan sesuatu pengujian atas pengetahuan yang dipretensikan.”<sup>50</sup>

Istilah pendekatan adalah sesuatu hal (perbuatan atau usaha) mendekati atau mendekatkan.<sup>51</sup> Dalam konteks penelitian istilah pendekatan merupakan bentuk sistematis khusus dari seluruh pemikiran dan telaah reflektif.<sup>52</sup> Berarti yuridis normatif dalam penelitian ini adalah bahwa hukum memiliki sifat/karakteristik khusus atau kekhasan, yaitu sebagai norma/kaidah yang mempedomani atau sebagai patokan perilaku manusia dalam berinteraksi dengan sesamanya.

Sehingga pendekatan yuridis normatif berarti usaha mendekati atau mendekatkan masalah yang diteliti melalui pemikiran dan telaah terhadap sifat/karakteristik khusus atau kekhasan hukum yang normatif.

---

<sup>49</sup> Soejono Soekanto, et al, **Penelitian Hukum Normatif**, Jakarta Rajawali, Tahun 1995, hlm.15

<sup>50</sup> H. Ph. Visser't Hooft, **Filsafat Ilmu Hukum**, Bandung, Laboratorium Hukum Fakultas Hukum Universitas Katolik Parahiyangan, Tahun 2003, hlm.47.

<sup>51</sup> Hilman Hadikusuma, **Metode Pembuatan Kertas Kerja atau Skripsi Ilmu Hukum**, Mandar Maju, Tahun 1995, hlm.58-61.

<sup>52</sup> Fred N. Kellinger, **Asas-asas Penelitian Behavioral**, diterjemahkan oleh : Lindung R. Simatupang, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, Tahun 1992, hlm.18.

Cara berpikir deduktif menurut Sedarmayanti dan Syarifudin Hidayat adalah :

“Cara berpikir yang dalam penarikan kesimpulan yang ditarik dari sesuatu yang sifatnya umum yang sudah dibuktikan bahwa dia benar dan kesimpulan itu ditujukan untuk sesuatu yang sifatnya khusus.”<sup>53</sup>

Menurut A. Sonny Keraf & Mikhael Dua kebenaran koheren adalah :

“Suatu pengetahuan, teori, pernyataan, proposisi, atau hipotesis dianggap benar kalau sejalan dengan pengetahuan, teori, pernyataan, proposisi, atau hipotesis lainnya, yaitu kalau proposisi itu meneguhkan dan konsisten dengan proposisi sebelumnya yang dianggap benar.”<sup>54</sup>

Berdasarkan uraian di atas metoda pendekatan yuridis normatif adalah suatu cara meneliti dalam penelitian hukum dilakukan terhadap bahan pustaka atau data sekunder dengan menggunakan metode berpikir deduktif serta kriterium kebenaran koheren. Penelitian yang dilakukan adalah menganalisa Penggunaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan Terapi di Indonesia dan Asas Keamanan Penggunaan Obat dengan pendekatan perundang-undangan, pendekatan konsep dan pendekatan perbandingan.

## **B. SIFAT PENELITIAN**

Dalam penelitian ini sifat penelitian yang digunakan adalah secara deskriptif analitis, yaitu memberi gambaran tentang hal-hal yang berkaitan dengan penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di hubungkan dengan pengaturan sediaan farmasi dan ketentuan kefarmasian tentang penyediaan dan asas keamanan penggunaan obat secara menyeluruh dan sistematis, kemudian

---

<sup>53</sup> Sedarmayanti & Syaifudin Hidayat, *Metodologi Penelitian*, Bandung, Mandar maju, Tahun 2002, hlm 23.

<sup>54</sup> A. Sonny Keraf & Mikhael Dua, *Ilmu Pengetahuan (sebuah Tinjauan Filosofis)*, Yogyakarta, Tahun 2001, hlm.68.

terhadap permasalahan yang timbul dilakukan analisis dengan menggunakan interpretasi atau penafsiran hukum. Analisa yang dilakukan dengan mencari sebab akibat dari permasalahan yang ada pada perumusan masalah dan menguraikannya secara konsisten, sistematis dan logis sesuai dengan perumusan masalah yang menjadi fokus penelitian adalah hubungan penggunaan radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia dan asas keamanan penggunaan obat.

### C. JENIS DATA

Jenis data yang dipergunakan dalam penelitian ini, yaitu data sekunder. Yang dimaksud dengan data sekunder yaitu data yang diperoleh peneliti dari penelitian kepustakaan dan dokumentasi, yang merupakan hasil penelitian dan pengolahan orang lain, yang sudah tersedia dalam bentuk buku-buku atau dokumentasi yang biasanya disediakan di perpustakaan umum atau perpustakaan milik pribadi.<sup>55</sup> Sedangkan data kualitatif yaitu data yang menunjukkan ciri dan sifat serta mutu atau kualitas dari suatu hal berupa keadaan, proses, peristiwa yang dinyatakan dalam bentuk angka.<sup>56</sup>

Di dalam penelitian hukum, data sekunder tersebut meliputi bahan hukum primer, bahan hukum sekunder, dan bahan hukum tertier.<sup>57</sup> Bahan hukum primer adalah bahan hukum yang terdapat dalam suatu aturan hukum atau teks otoritatif seperti peraturan perundang-undangan, putusan hakim, traktat, kontrak, keputusan tata usaha negara. Bahan hukum primer yang dipergunakan dalam penelitian ini terdiri dari peraturan perundang-undangan, misalnya Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Undang-Undang Republik

---

<sup>55</sup> Hilman Hadikusuma, *Op Cit*, hlm.65.

<sup>56</sup> H. hadari Nawawi & H.M. Martini Hadari, *Instrumen Penelitian Bidang Sosial*, Gadjah Mada University Press, Yogyakarta, Tahun 1995, hlm.48-49.

<sup>57</sup> Soerjono Soekanto & Sri Mamuji, *Op cit.*, hlm. 1.

Indonesia Nomor 10 Tahun 1997 tentang Ketenaganukliran, Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen dan beserta Peraturan Pelaksanaan dari perundang-undangan tersebut seperti Peraturan Pemerintah No.72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 26 Tahun 2002 tentang Keselamatan Pengangkutan Zat Radioaktif, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2002 tentang Pengelolaan Limbah Radioaktif, Peraturan Pemerintah Republik Indonesia Nomor 33 Tahun 2007 tentang Keselamatan Radiasi Pengion dan Keamanan Sumber Radioaktif, Peraturan Pemerintah Nomor 29 Tahun 2008 tentang Perizinan Pemanfaatan Sumber Radiasi Pengion dan Bahan Nuklir.

Sedangkan bahan hukum sekunder adalah bahan hukum yang diperoleh dari buku teks, jurnal-jurnal asing, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum, serta simposium yang dilakukan para pakar hukum mengenai Radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia dan asas keamanan penggunaan obat. Selain itu, dalam penelitian ini dipergunakan pula bahan hukum tersier. Bahan hukum tersier adalah bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan bermakna terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan lain-lain. Baik bahan hukum primer maupun bahan hukum sekunder diinventarisasi berdasarkan fokus permasalahan yang telah dirumuskan dalam perumusan masalah dan diklasifikasi menurut bidang kajiannya, agar memudahkan untuk menganalisisnya.

## D. VARIABEL DAN DEFINISI OPERASIONAL

### 1. Variabel

Variable-variabel yang akan diteliti dalam penelitian ini berdasarkan perumusan masalah dan tujuan penelitian, yaitu :

- Penggunaan Radiofarmaka untuk diagnosa dan terapi di Indonesia
- Asas keamanan penggunaan obat.

### 2. Definisi Operasional

Pengertian definisi operasional adalah untuk menghindari perbedaan pengertian atau penafsiran mendua (*ambiguitas*) dari suatu istilah yang dipakai. Definisi operasional merupakan kata yang menyatakan abstraksi dan yang digeneralisasikan dari hal-hal yang khusus mengenai suatu fenomena dari sejumlah karakteristik kejadian atau keadaan kelompok atau individu tertentu, yang disebut juga konsep. Peranan konsep dalam penelitian adalah untuk menghubungkan dunia teori dan observasi antara abstrak dan realitas.<sup>58</sup>

Untuk menghindari salah pengertian dan perbedaan interpretasi terhadap beberapa istilah yang digunakan dalam penelitian maka perlu dijelaskan beberapa defenisi:

- a. Penggunaan adalah pemanfaatan atau pemakaian
- b. Radiofarmaka adalah merupakan sediaan radioaktif dalam bentuk sesuai yang digunakan pada manusia untuk tujuan diagnosa dan terapi
- c. Diagnosa in vivo adalah prosedur diagnostik klinik yang memberikan radiofarmaka (farmaka bertanda radioaktif; *farmakon*=obat) ke dalam

---

<sup>58</sup> Sofian Efendi, Unsur-unsur Penelitian Survei dalam “Metode Penelitian Survei” editor: Masri Singarimbun & Sofian Efendi, LP3ES, Jakarta, Tahun 1989, hlm.32-34.

tubuh pasien (oral atau parental) untuk mempelajari morfologi dan fungsi organ atau sistem tubuh.

- d. Terapi adalah pemberian senyawa bertanda dan produk radioaktif siap pakai yang digunakan untuk terapi radiasi internal.
- e. Asas keamanan penggunaan obat adalah memberikan jaminan keamanan dalam penggunaan, pemakaian dan pemanfaatan obat yang dikonsumsi atau digunakan oleh pasien.
- f. Obat adalah bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan dan kontrasepsi, untuk manusia.

#### **E. METODE PENGUMPULAN DATA**

Data yang digunakan dalam penelitian ini adalah data sekunder, maka metode pengumpulan data diperoleh dengan cara studi kepustakaan. Studi kepustakaan dilakukan untuk mencari konsepsi-konsepsi, teori-teori, pendapat-pendapat atau penemuan-penemuan di Indonesia khususnya berhubungan dengan permasalahan yang diteliti. Studi kepustakaan dilakukan dengan menggunakan :

1. Data sekunder bahan hukum primer berupa Undang-undang, Peraturan Pemerintah, Peraturan Menteri dan Kebijakan Pemerintah lainnya yang terkait dengan materi penelitian;
2. Data sekunder bahan hukum sekunder yang berupa buku-buku literatur tentang hukum, kedokteran, kefarmasian serta hasil-hasil penelitian berupa disertasi di bidang hukum, kedokteran dan kefarmasian.
3. Data sekunder bahan hukum tertier yang berupa ensiklopedia, dan kamus.

## F. METODE ANALISA DATA

Metode analisis data yang digunakan terhadap data yang ada adalah pendekatan kualitatif, parameter statistik tidak digunakan dalam menganalisa data yang ada dalam pendekatan secara kualitatif ini. Cara-cara menganalisis menurut Sunarjati Hartono adalah terhadap data yang dikumpulkan dilakukan dengan cara-cara atau analisis atau penafsiran (interpretasi) hukum yang dikenal, seperti penafsiran otentik, penafsiran menurut tata bahasa (*gramatikal*), penafsiran berdasarkan sejarah perundang-undangan, penafsiran sistematis, penafsiran sosiologi, penafsiran teleologis, penafsiran fungsional, ataupun penafsiran futuristik. Cara penafsiran di atas berguna untuk menemukan suatu asas atau kaidah hukum.<sup>59</sup>

Dalam menganalisis data sekunder tersebut penguraian data disajikan dalam bentuk kalimat yang konsisten, logis dan efektif serta sistematis sehingga memudahkan untuk penafsiran data dan konstruksi data serta pemahaman akan analisis yang dihasilkan, yaitu mencari sebab akibat dari suatu masalah sesuai dengan rumusan masalah yang menjadi fokus dalam penelitian ini adalah hubungan antara penggunaan radiofarmaka untuk diagnose dan terapi di Indonesia dan asas keamanan penggunaan obat.

Berdasarkan uraian mengenai metode penelitian tersebut di atas, dapat dijelaskan bahwa spesifikasi penelitian yang digunakan dalam penelitian tesis ini adalah deskriptif analitis. Sehingga metode pendekatan yang adekuat digunakan dalam penelitian tesis ini adalah metode pendekatan yuridis normatif. Sesuai dengan metode pendekatannya yaitu yuridis normatif, maka

---

<sup>59</sup> Sunarjati Hartono, *Penelitian Hukum di Indonesia Pada Akhir Abad ke-20*, Bandung, Alumni, Tahun 1994, hlm.47.

jenis data yang dapat digunakan adalah data sekunder yang bersifat kualitatif, yang terdiri dari Bahan hukum primer yakni peraturan perundang-undangan atau teks otoritatif; bahan hukum sekunder yakni bahan hukum yang diperoleh dari buku teks, jurnal-jurnal asing, pendapat para sarjana, kasus-kasus hukum, serta simposium yang dilakukan para pakar hukum; dan Bahan hukum tersier yakni bahan hukum yang memberikan petunjuk atau penjelasan bermakna terhadap bahan hukum primer dan sekunder, seperti kamus hukum, ensiklopedia, dan lain-lain. Data sekunder yang terdiri dari bahan hukum primer, sekunder dan tertier tersebut diperoleh dengan cara atau melalui suatu kegiatan yang dinamakan studi kepastakan/*library reserch*. Selanjutnya agar analisis yang diperoleh dari penelitian ini dapat diuji keabsahannya dan dapat diandalkan hasil penelitiannya, yaitu mencari hubungan antara **Penggunaan Radiofarmaka untuk Diagnosa dan Terapi di Indonesia dan Asas Keamanan Penggunaan Obat**, maka metode analisis data yang digunakan adalah metode kualitatif normatif.