

# **Blootstelling aan elektromagnetische velden van UMTS basisstations: welbevinden en cognitieve functies**

**beoordeling van het 'Zwitserse onderzoek'**

## **Documentinformatie**

Type document	RIVM/LSO-briefrapport
Titel	Blootstelling aan elektromagnetische velden van UMTS basisstations: welbevinden en cognitieve functies
Auteurs	M.J.M. Pruppers <sup>1</sup> , I. van Kamp <sup>2</sup> , J.F.B. Bolte <sup>1</sup> , C.M.A. Schipper <sup>3</sup> , O.R.P. Breugelmans <sup>2</sup> , H. Slaper <sup>1</sup>
Status	definitief
Datum	6 juni 2006

<sup>1</sup> Laboratorium voor Stralingsonderzoek (LSO)

<sup>2</sup> Centrum voor Milieu-Gezondheid Onderzoek (MGO)

<sup>3</sup> Centrum voor Informatisering en Methodologische Advisering (IMA)

# Blootstelling aan elektromagnetische velden van UMTS basisstations: welbevinden en cognitieve functies

beoordeling van het 'Zwitserse onderzoek'

---

## 1 Inleiding

In 2003 voerde TNO het COFAM-onderzoek uit naar welbevinden en cognitieve functies van proefpersonen die in gecontroleerde omstandigheden aan GSM- en UMTS-signalen werden blootgesteld [1]. Er is toen onder andere '... een statistisch significante relatie gevonden tussen de aanwezigheid van radiofrequente velden die lijken op die van een UMTS basisstationsignaal en het ervaren welzijn van de proefpersonen ...'. Zowel TNO als de Gezondheidsraad raadde aan om een replicatie van het TNO-onderzoek te laten uitvoeren door een onafhankelijke onderzoeksgroep. De Gezondheidsraad formuleerde bovendien een aantal aanvullende aanbevelingen ten aanzien van het replicatie-onderzoek. Inmiddels is in Zwitserland, mede met financiering van de Nederlandse overheid een replicatie-onderzoek uitgevoerd, waarvan de resultaten medio juni 2006 openbaar gemaakt worden [2]. Daarnaast vinden vergelijkbare onderzoeken plaats in Denemarken [3] en het Verenigd Koninkrijk [4].

De Nederlandse overheid bereidt haar reactie voor op de resultaten van het Zwitserse onderzoek. Daartoe heeft het Ministerie van VROM aan RIVM de volgende drie vragen gesteld.

- 1 Zijn de aanbevelingen van de Gezondheidsraad met betrekking tot het uitvoeren replicatieonderzoek opgevolgd?
- 2 Zijn de gebruikte methoden voor de statistische analyse geschikt?
- 3 Gelet op bovenstaande vragen, wat is het oordeel van RIVM over de betrouwbaarheid van het Zwitserse onderzoek in verhouding tot het TNO-onderzoek, mede in de context van de in de wetenschappelijke literatuur bekende informatie met betrekking tot elektromagnetische velden en gezondheid?

In de beoordeling is uitgegaan van de volgende documenten.

- 1 TNO-rapport uit 2003, hierna aangeduid met het 'TNO-onderzoek' [1];
- 2 Rapport van de commissie 'Elektromagnetische velden' van de Gezondheidsraad uit 2004 [5];
- 3 Concept van de publicatie van het Zwitserse onderzoek, hierna aangeduid met 'het artikel' [6].

Het artikel is intern RIVM beoordeeld door inhoudelijk deskundigen met gedegen kennis van elektromagnetische velden, epidemiologisch onderzoek, vragenlijst-onderzoek naar welbevinden en *medically unexplained physical symptoms* (MUPS), en statistiek. Door de geringe beschikbare tijd en het ontbreken van een volledig rapport met detailinformatie moet de informatie in dit briefrapport worden gezien als een eerste beoordeling van het Zwitserse onderzoek.

## 2 De aanbevelingen van de Gezondheidsraad

Volgens de commissie van de Gezondheidsraad waren er goede redenen om het TNO-onderzoek te repliceren. Als belangrijkste reden noemt zij ‘... dat, vanwege de grootschalige blootstelling, de resultaten van belang kunnen zijn voor de volksgezondheid. ...’ Het TNO-onderzoek is volgens haar ‘... een eerste, explorerend onderzoek op dit gebied en is bovendien onderhevig aan de statistische onzekerheden die experimenteel onderzoek eigen zijn. ...’.

De commissie stelt een aantal voorwaarden aan een replicatieonderzoek. Per voorwaarde is in het onderstaande overzicht aangegeven of het Zwitserse onderzoek aan deze voorwaarde voldoet.

- 1 ‘... Een replicatieonderzoek zou moeten worden uitgevoerd door van TNO onafhankelijke onderzoekers, in dezelfde blootstellingssituatie als het TNO-onderzoek. ...’

De Zwitserse onderzoekers zijn onafhankelijk van TNO. De onderzoeksleider van het TNO-onderzoek, Prof. Dr. P. Zwamborn, heeft deelgenomen in het *scientific expert panel* dat alleen in de design-fase bij het onderzoek betrokken was (zie *Acknowledgments* in het artikel).

In het Zwitserse onderzoek is gekozen voor een blootstellingssituatie die zo goed mogelijk overeenkomt met de in het TNO-onderzoek gehanteerde simulatie van de UMTS-blootstelling. Er is zeer zorgvuldig aandacht besteed aan de opzet van de experimentele opstelling om de vergelijkbaarheid met de door TNO gehanteerde blootstelling te waarborgen. Dit betreft ondermeer: het gebruik van *RF absorbers*, de opstelling van de antenne ten opzichte van de proefpersoon, de gebruikte polarisatie en de golfvorm van het UMTS-sigitaal. Er zijn qua blootstellingssituatie enkele kleine verschillen: de afmetingen van de blootstellingsruimte waren in het Zwitserse onderzoek kleiner en de kamer was aan één zijde open, terwijl bij TNO de ruimte groter en geheel gesloten was. De gebruikte antenne was bij TNO groter dan in Zwitserland. Beide verschillen kunnen vooral voor de elektrogevoelige proefpersonen als meer of minder bedreigend worden ervaren. Echter, bij een gerandomiseerde, dubbel-blinde onderzoekopzet is het onwaarschijnlijk dat deze verschillen de resultaten hebben beïnvloed.

In het TNO-onderzoek heeft elke proefpersoon alle blootstellingssituaties op één dag ondergaan. In het Zwitserse onderzoek is gekozen voor een periode van een week tussen de verschillende blootstellingssituaties, om overspraak-effecten (*carry over*) uit te sluiten. De mogelijkheid bestaat dat tussen de verschillende weken meer variabiliteit in welbevinden ontstaat.

De blootstellingsverdeling over de proefpersoon is in het Zwitserse onderzoek uniformer dan in het TNO-onderzoek. In het Zwitserse onderzoek is naast een blootstelling van 1 V/m, overeenkomend met de blootstelling bij het TNO-onderzoek, ook een extra blootstellingsniveau toegevoegd van

10 V/m. Dit maakt het mogelijk om te zien of er dosisafhankelijkheid optreedt.

- 2 '... Beperkte technische verbeteringen in de onderzoeksopzet zijn acceptabel en zelfs wenselijk, zoals het opnemen van meer proefpersonen en het controleren of het veld op een of andere wijze door de proefpersonen kan worden waargenomen. ...'

Er zijn meer proefpersonen opgenomen: 117 tegenover 48 proefpersonen in het TNO-onderzoek (33 vs. 24 voor de elektrogevoelige en 84 vs. 24 voor de niet-elektrogevoelige proefpersonen).

Ook is in het Zwitserse onderzoek aan de proefpersonen gevraagd om de ervaren veldsterkte op een visuele, analoge schaal aan te geven.

- 3 '... De commissie beveelt aan om dezelfde vragenlijst te gebruiken als in het TNO-onderzoek, om een goede vergelijking met het originele onderzoek te kunnen maken. ...'

De Zwitsers hebben naast hun eigen gekozen vragenlijsten ook de (vertaalde) vragenlijst uit het TNO-onderzoek (TNO-Q) gebruikt.

- 4 '... Tegelijkertijd zou ook een gevalideerd meetinstrument voor het bepalen van de mate van welbevinden moeten worden gebruikt. ...'

De Zwitsers gebruikten de *Short Questionnaire on Current Disposition* (QCD) om het subjectieve welbevinden in korte test-hertest intervallen te meten. Ook gebruikten ze een zelf ontworpen *Questionnaire to include Other Factors* (QOF) waarvan de onderzoekers melden: '*potentially related to well being*'. Ten slotte gebruikten ze een week voor het eerste en een week na het laatste experiment de *Bern Questionnaire on Well-being* (BQW), waarmee welbevinden over enkele weken werd gemeten. Uit het bestuderen van de referenties blijkt dat het om gevalideerde vragenlijsten gaat (overigens alleen in Duitstalig gebied), met uitzondering van de QOF (geen referentie gegeven).

De QCD is wel beter geschikt voor meten van korte termijn veranderingen dan de TNO-Q, maar meet andere aspecten van het welbevinden dan de TNO-Q.

- 5 '... Overeenkomst in de uitkomsten (van verschillende vragenlijsten) is dan een indicatie voor de validiteit van de TNO-vragenlijst. ...'

De resultaten van het Zwitserse onderzoek laten zien dat er geen significante effecten van blootstelling zijn op welbevinden zoals gemeten met de QCD en TNO-Q. De resultaten uit het Zwitserse onderzoek met de TNO-Q wijken

hiermee af van de bevindingen van TNO. De opzet van het Zwitserse onderzoek laat echter niet toe om een validatie uit te voeren van de door TNO gebruikte vragenlijst, omdat de QCD andere aspecten van welbevinden (mentale gezondheidstoestand, positieve levensinstelling, etc.) meet.

- 6 '... De vragenlijst zou, behalve met een vraag over het waarnemen van het elektromagnetische veld, ook kunnen worden uitgebreid met enkele vragen over verbetering van het welbevinden. ...'

In het Zwitserse onderzoek is de QCD gebruikt waarmee *subjective well being* via zes bipolaire items wordt gemeten. Het gaat niet alleen om negatieve effecten, maar ook positieve, zoals 'ontspannen' en 'behaaglijk/aangenaam'.

- 7 '... De commissie acht het van belang dat de groepen proefpersonen met en zonder klachten zoveel mogelijk met elkaar overeenkomen wat betreft leeftijd, geslacht en sociaal-economische status, zodat een onderlinge vergelijking van beide groepen mogelijk is. ...'

In het Zwitserse onderzoek is de overeenkomst in leeftijdscategorie, geslacht en woongebied (stad of platteland) tussen de groep elektrogevoelige en de groep niet-elektrogevoelige proefpersonen gerealiseerd. Bovendien is bij elke elektrogevoelige proefpersoon één niet-elektrogevoelige proefpersoon gezocht met overeenkomende leeftijdscategorie, geslacht, woongebied en *body mass index* ( 1 op 1 match).

Er is niet specifiek gekeken naar een matching op sociaal-economische status.

- 8 '... Op basis van het TNO-onderzoek kan de onderzoekshypothese voor het replicatieonderzoek gedetailleerd worden geformuleerd en vervolgens worden getoetst met gebruikmaking van een vooraf in het onderzoeksprotocol vastgelegde statistische procedure. ...'

De onderzoekshypothese luidde in het TNO-onderzoek dat er geen statistisch significant verschil in welbevinden en uitvoering van cognitieve tests bestaat tussen de situatie van wel en niet blootgesteld zijn. In het Zwitserse onderzoek wordt de onderzoekshypothese als volgt verwoord (aan het einde van de *Introduction*): '... *Based on the results reported by Zwamborn et al. (2003), we hypothesized that exposure to UMTS-like radiation would attenuate subjective well being in both sensitive and non-sensitive subjects, possibly in a dose-dependent manner, but would not affect cognitive performance. ...*'. In de uitgevoerde statistische toetsen wordt echter uitgegaan van een onderzoekshypothese dat er geen effect is, zowel in welbevinden als in cognitieve testen net als bij het oorspronkelijke TNO-onderzoek. Door de wijze van presentatie van de Zwitserse gegevens kan echter niet getoetst worden of de resultaten van de TNO-resultaten afwijken. Het gegeven dat de

Zwitserse resultaten niet en de TNO-resultaten wel significant van de nul-hypothese afwijken, hoeft namelijk niet te betekenen dat de Zwitserse resultaten significant verschillen van de TNO-resultaten. Door gebrek aan detail in resultaten kan hierover echter geen uitspraak worden gedaan.

### 3 Statistische analyse in het Zwitserse onderzoek

Het Zwitserse onderzoek is een goed opgezet onderzoek met een helder van tevoren opgesteld experimenteel en data-analyse protocol dat de juiste statistische analyses gebruikt in relatie tot de gekozen opzet en het soort gegevens. Belangrijke aspecten zijn daarbij:

- Het gehanteerde onderzoeksprotocol (dubbel blind, gerandomiseerd gebalanceerd factorieel) garandeert dat de proefpersonen en onderzoekers bij het uitvoeren van de tests en toetsen het blootstellingsniveau niet kennen en dat de effecten van verschillende blootstellingsniveaus zo nauwkeurig mogelijk kunnen worden geschat. Zo kan door de gekozen opzet bijvoorbeeld met leereffecten vanwege herhaald toetsen in opeenvolgende blootstellingssessies zo goed mogelijk rekening worden gehouden.
- De beide groepen zijn gematched op leeftijd (per 10 jaar), geslacht en woongebied (stad of platteland).
- Het gebruikte *linear mixed effect model* is geschikt om data behorende bij dit onderzoeksprotocol op een juiste manier te analyseren.
- De modelaannames voor gebruik van het gehanteerde, statistische model zijn gecontroleerd. Indien nodig is van een niet-parametrische toets gebruik gemaakt.
- Het herhaald testen op basis van veel verschillende eindpunten verhoogt de kans op een toevallig optredend “significant” resultaat, zonder dat er sprake hoeft te zijn van een werkelijk effect. De onderzoekers melden afzonderlijke significante resultaten voor twee van de cognitieve toetsen en maken, mede gebruikmakend van een *multiple endpoint analysis*, aannemelijk dat deze schijnbare significantie heel goed op toeval kan berusten.

Het Zwitserse onderzoek omvat resultaten van 33 zelfbenoemde elektrogevoelige proefpersonen en 84 niet-elektrogevoelige personen, die voldeden aan strenge deelname- en uitsluitingscriteria. De totale onderzoeksgroep is daarmee duidelijk groter en homogener dan in het TNO-onderzoek met 24 personen in elk van de twee groepen. In principe zorgen de beter gematchte en grotere groepen in het Zwitserse onderzoek voor een grotere statistische zeggingskracht. Echter, om afdoende rekening te houden met een negental genoemde mogelijk storende variabelen (*confounders* zoals: kwaliteit van slapen, cafeïne- en medicijngebruik) lijken de groepen toch nog klein. Wellicht dat het effect van de meeste van deze genoemde confounders gering blijkt, aangezien de analyse na correctie voor alle beschouwde confounders geen significant verschil oplevert ten opzichte van de analyse waarin alleen met de sessievolgorde rekening wordt gehouden.

De conclusie dat geen significant effect op welbevinden wordt gevonden, volgt helder uit de gepresenteerde data voor alle toegepaste toetsen in het Zwitserse onderzoek, dus ook voor de TNO-Q. Dit resultaat wijkt af van het resultaat in het TNO-onderzoek. De afwijkende resultaten van het Zwitserse onderzoek en TNO

rapportage zijn niet rechtstreeks met elkaar te vergelijken. Daartoe ontbreken in de rapportages de benodigde detailgegevens. Er worden alleen gemiddelden en p-waardes in het artikel gegeven van *condition* en *session*. Voor een kwantitatieve analyse is het van belang om ook inzicht te hebben in de bijbehorende coëfficiënten en de invloed van de verschillende confounders.

#### **4 Betrouwbaarheid van het Zwitserse onderzoek ten opzichte van het TNO-onderzoek**

Het Zwitserse onderzoek bouwt voort op het explorerend onderzoek van TNO. In de opzet en uitvoering is rekening gehouden met de meeste aanbevelingen van de Gezondheidsraad. Alles samengenomen is er sprake van een verbetering van de opzet en de uitvoering van het onderzoek.

- De blootstellingssituatie is vergelijkbaar met die uit het TNO-onderzoek, maar toevoeging van een extra dosis-groep verhoogt de zeggingskracht van het onderzoek.
- Het totale aantal proefpersonen in het Zwitserse onderzoek is groter dan in het TNO-onderzoek.
- De beide groepen proefpersonen zijn beter gematched met betrekking tot leeftijd, geslacht en woongebied.
- Er zijn extra gegevens over mogelijke confounders (zoals medicijngebruik) meegenomen.
- De statistische analyses zijn op een juiste wijze uitgevoerd.
- Validatie van de TNO-Q is op basis van het Zwitserse onderzoek niet mogelijk.
- Er zijn nieuwe verschillen in opzet geïntroduceerd (blootstelling gedurende enkele weken versus blootstelling op één dag; strengere uitsluitingscriteria in het Zwitserse onderzoek) die niet zijn te kwantificeren.

#### **5 Conclusies**

De conclusies die in het artikel getrokken worden, sluiten goed aan bij de gepresenteerde resultaten. RIVM is van mening dat het hier gaat om een gedegen wetenschappelijk onderzoek.

De aanbevelingen van de Gezondheidsraad zijn voor een belangrijk deel ter harte genomen en geïmplementeerd. Daar waar dat niet helemaal het geval is, heeft dat waarschijnlijk geen invloed op het resultaat van het Zwitserse onderzoek, namelijk dat er in het onderzoek geen significant effect op de gemeten aspecten van welbevinden en cognitieve functies is gevonden.

Alles samengenomen is er sprake van een verbetering van de opzet en de uitvoering van het onderzoek ten opzichte van het explorerend TNO-onderzoek.

Voor een nauwkeurige (statistische) vergelijking van de resultaten met het TNO-onderzoek is bestudering van een uitgebreide rapportage (het is onbekend of die nog beschikbaar komt) met onderliggende gegevens noodzakelijk. Het is aan te

raden om een meta-analyse uit te voeren met beide onderzoeken. De details die in het artikel beschreven zijn, bieden onvoldoende basis voor een meta-analyse.

#### *Enkele kanttekeningen*

In de laatste alinea van de *Discussion* staat: *'In summary, we found no causal relationship between RF EMF and a decrease in well being or adverse health effects under the given exposure conditions'*. Het is niet mogelijk om op basis van de resultaten van een dergelijk onderzoek een 'causale' relatie te onderzoeken, danwel alle 'adverse health effects' uit te sluiten. RIVM acht de uitspraak over *adverse health effects* niet zonder meer te extrapoleren buiten de experimentele laboratoriumcondities en beperkte scala van gemeten eindpunten (welbevinden en cognitieve toetsen). Zo zijn alleen korte termijn effecten onderzocht en is niet gekeken naar een breder scala aan gezondheidseffecten.

## Referenties

- 1 Zwamborn APM, SHJA Vossen, BJAM van Leersum, MA Ouwens en WN Mäkel. Effects of Global Communication System radio-frequency fields on well being and cognitive functions of human subjects with and without subjective complaints. TNO-rapport no: FEL-03-C148. TNO, Den Haag, 2003.
- 2 Het Zwitserse onderzoek: TNO follow-up study "Effects of UMTS radio-frequency fields on well being and cognitive functions in human subjects with and without subjective complaints"; ([http://www.unizh.ch/phar/sleep/handy/tnostatement\\_2.htm](http://www.unizh.ch/phar/sleep/handy/tnostatement_2.htm); geraadpleegd 31 mei 2006).
- 3 Website Universiteit Aalborg [http://vbn.aau.dk/research/health\\_aspects\\_of\\_non\\_ionising\\_radiation\(16935\)](http://vbn.aau.dk/research/health_aspects_of_non_ionising_radiation(16935)), geraadpleegd 1 juni 2006.
- 4 Website Mobile Telecommunications and Health Research (MTHR) [http://www.mthr.org.uk/research\\_projects/hypersensitivitysymptoms.htm](http://www.mthr.org.uk/research_projects/hypersensitivitysymptoms.htm), geraadpleegd 1 juni 2006.
- 5 Gezondheidsraad. TNO-onderzoek naar effecten van GSM- en UMTS-signalen op welbevinden en cognitie. Den Haag: Gezondheidsraad, 2004; publicatie nr 2004/13.
- 6 Regel SJ, Negovetic S, Rössli M, Berdiñas V, Schuderer J, Huss A, Lott U, Kuster N and Achermann P. UMTS Base Station-Like Exposure, Well Being and Cognitive Performance. PRELIMINARY DRAFT, CONFIDENTIAL (COPY 10), door VROM op 23 mei 2006 beschikbaar gesteld aan RIVM.